

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : **07-110325**
(43)Date of publication of application : **25.04.1995**

(51)Int.Cl. **G01N 33/00**
G01N 33/15

(21)Application number : **05-253188** (71)Applicant : **LION CORP**
(22)Date of filing : **08.10.1993** (72)Inventor : **SEKI YASUHIRO**
NAGANUMA TAKESHI
MASUDA MITSUTERU

(54) SAFETY EVALUATION SYSTEM

(57)Abstract:

PURPOSE: To grasp the history of altering data accurately by a method wherein a management program is accessed to alter test data in a data file and a series of data records containing the test data altered is stored into an altering data file.

CONSTITUTION: Accompanying the execution of a data altering program, a file containing data to be altered, for example, a weight data file(DF) having the weight of a test animal stored is called up. When an altering data is inputted an altering number is attached to the final line of the weight DF to replace the weight data. In addition, an altering data file(DF) dependent thereof is provided and a data of a record number, an altering person, altering time and the like are stored thereto. When data is altered, the new record number is attached thereto. The weight DF has the altering number attached thereto indicating the altering data to make it possible to pursue the relation to the altering DF. This facilitates the pursuing of all changes made to make it possible to learn an accurate history of changes in the data.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]
[Date of sending the examiner's decision of rejection]
[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]
[Date of final disposal for application]
[Patent number]
[Date of registration]
[Number of appeal against examiner's decision of rejection]
[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]
[Date of extinction of right]

BEST AVAILABLE COPY

*** NOTICES ***

JPO and NCIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] The program performed along with a predetermined procedure for the safety evaluation of a specimen, The reference file which stores the reference data referred to in this program execution, The data file which stores the test data formed with experimental activation, The manager which manages the test data stored in this data file, A modification means to change the specific test data which accessed this manager and was stored in said data file, The modification data file which stores the test data changed by the modification means, The safety evaluation system characterized by having a record means to record the data record which consists of a series of data containing the test data changed whenever modification of a test data arose on said modification data file.

[Claim 2] The safety evaluation system characterized by containing the data which show a modification day, change time, the reason for modification, a modification person, and a change number to said data record with the modification data concerning a modification item in claim 1.

[Claim 3] The safety evaluation system characterized by recording the change number of the test data by which said modification means was changed on a data file in claim 1.

[Claim 4] The safety evaluation system characterized by having a trial data output means to output the contents of the data file further, in claim 1 thru/or claim 3.

[Claim 5] The safety evaluation system characterized by having a modification data output means to output the contents of the modification data file further, in claim 1 thru/or claim 4.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Industrial Application] It is related with the system by which the safety using an animal, a microorganism, and active sludge is evaluated. It is related with the safety evaluation system to which even an initial data can trace record of modification of the contents of test implementation in an easy procedure especially.

[0002]

[The conventional technique and the trouble which it is going to solve] Safety tests which examine what kind of effect a food additive etc. has on a living body, such as a toxicity test, are performed from the former. The trial about this kind of safety is becoming more important recent years still, and more advanced dependability is required. In such a background, the Good Laboratory Practice (it is called Following GLP) of drugs is announced, and it is necessary to perform a safety test so that it may agree on these criteria. When examining according to GLP, in the case of a toxicity test, it is necessary to manage information, such as a class of various inspection measured value, such as the weight measured value ranging from each animal to between the whole term, the amount of baiting, the amount of water intakes, organ weight measured value at the time of dissection, a placenta and a fetus gravimetry value and a blood test, and blood serum biochemical inspection, a dissection view, a pathology organization view, and malformation, and occurrences. Installation of a computer system is indispensable to process the information on this variety large quantity. And in order to secure the above advanced dependability in this kind of trial, after clarifying that reason for a cause rather than not performing correction of data and enabling it not to make a change simply, it should carry out carefully. Moreover, as for record of modification of data, it is desirable that the cause of generating and its progress can be pursued retroactively easily, and the contents of the modification can be known correctly. In the conventional system, while procedure is complicated, when a change is made with 2 times and 3 times, it may become difficult to pursue the hysteresis.

[0003] This invention was constituted in view of such a situation, and aims at offering the safety evaluation system which can know the hysteresis of modification data easily and correctly if needed.

[0004]

[Means for Solving the Problem] The safety evaluation system applied to this invention in order to attain the above-mentioned purpose The program performed along with a predetermined procedure for the safety evaluation of a specimen, The reference file which stores the reference data referred to in this program execution, The data file which stores the test data formed with experimental activation, The manager which manages the test data stored in this data file, A modification means to change the specific test data which accessed this manager and was stored in said data file, It is characterized by having a record means to record the data record which consists of a series of data containing the test data changed whenever the modification data file which stores the test data changed by the modification means, and modification of a test data arose on said modification data file. In a desirable mode, the data in which a modification day, change time, the reason for modification, a modification person, and a change number are shown with the modification data concerning a modification item are contained in said data record.

[0005] Moreover, it is desirable to record the change number of the test data by which said modification means was changed on a data file. The safety-assessment system concerning this invention is preferably equipped with a trial data output means to output the contents of the data file further. Furthermore, you may constitute so that it may have a modification data output means to output the contents of the modification data file. LAN constituted including a desirable server and two or more desirable terminals can constitute the

safety-assessment system concerning this invention. The server has the interface which intervenes between the input device which inputs information, the arithmetic unit which processes input, the mass hard disk which stores information, the display which displays required information suitably, the output unit which outputs information according to a predetermined instruction, an arithmetic unit, and peripheral devices, such as an I/O device. Two or more terminals are connected to the server through the Ethernet cable. Each terminal is equipped with an input device, the arithmetic unit, the hard disk, the interface, and the display. It connects with the electronic balance, the colony counter, etc. depending on the case, and a terminal can input predetermined information now through these equipments.

[0006] When a terminal is started and a server performs a specific routine, a terminal is provided with information required for activation of that routine, and this information is inputted into the hard disk of the terminal concerned. A terminal performs a routine uniquely based on the information given by the server, processes data, and stores them in the hard disk of the terminal. Various trials about safety evaluation can be performed now by the system of this invention. Although safety evaluation differs for every trial, respectively, contents common to each trial are also included. Therefore, in this invention, the activity and actuation which can be used common to various kinds of trials are made into a manager, and it classifies about an activity required only for a specific trial, and the contents of actuation for every activity comparatively settled as a test program, or actuation, and is programming. Therefore, in performing safety evaluation of a specific trial, a work unit required for experimental activation is suitably chosen by the program, and it constitutes the flow for [whole] performing safety evaluation of the trial. Concretely, selection of an experimental program is performed, when an operator performs menu selection on the screen of a display unit.

[0007] There are a fast test program which programmed a group division test program and the operating procedure of a fast as a test program created for every activity or actuation unit, a specimen administration test program which programmed the procedure of prescribing a specimen for the patient, a symptom observation test program which programmed the procedure of collecting data about the symptom generated to an animal, a pathology observation test program which programmed the procedure analyzed the pathology of an animal. In this, by processing an instruction of a program, a group division test program chooses from a stock animal the animal used for a trial, and inputs the data which carried out the group division so that conditions between groups might become equal. furthermore, as a manager created for every activity or actuation unit The theme manager, protocol manager which manage a trial title, a trial item, etc., The trial manager, examined substance manager which consist of a schedule pipe ** program, The specimen manager which consists of a nature manager of contrast, and an electropositive matter manager, A feed manager, the animal manager which consists of a water supply manager, The trial system manager which consists of a microorganism manager and an active sludge manager, An electronic balance manager, a measurement-of-body-weight manager, an organ weight measurement manager, A colony counter manager, the device measurement manager which consists of a hemanalysis manager, The facility management program for performing management of a breeding room or various cages, While facing making the diligence-and-indolence manager for managing an operator's service situation, the SOP manager which manages the operating procedure of various kinds of trials, and the report about a test result and performing statistical analysis, it plots if needed and the report manager which tabulates is contained.

[0008] The reference file furthermore referred to in program execution is prepared. There are a specimen classification file, a test classification file, a product classification file, a food list file, a registration balance list file, an organ name file, a symptom list file, a pathology list file, etc. as this file. These files are stored in a terminal and the above-mentioned program is stored in a server's hard disk. The format file for displaying the format for performing a data input on the screen of CRT is prepared in a server's hard disk corresponding to input data. the data inputted according to activation of a test program through a screen display by this format file -- one time -- a preservation data file -- all -- **** -- last ** And a preservation data file is eliminated temporarily at the same time all the data that are in the hard disk of a terminal whenever the actuation concerned is completed are transmitted to the data file of a server's hard disk.

[0009]

[Function] An operation of this invention is explained. A system is started by turning ON the power source of a server and a terminal. data being stored in a server's hard disk and operating a terminal in the idle state of a system, -- the data corresponding to the safety test concerned are transmitted to the hard disk of a terminal if needed. Thus, after required information is inputted into a terminal, fundamentally according to the program

of the selected trial concerned, all informational processings are performed by the terminal. For example, if it explains that a blurred vision trial flows, an operator will operate a terminal, and if a switch is turned ON, the data which are in the data file in a server's hard disk as mentioned above will be transmitted to the momentary preservation data file of a terminal. When a test program calls a format file, an operator operates the format screen for data inputs displayed on CRT, and inputs predetermined data. In case a test program performs, with reference to a reference file, a screen display of the predetermined data is carried out if needed. Therefore, a predetermined reference file is called with a format file in this case.

[0010] The structure of the momentary preservation data file of a terminal is the same as the data file of a server's hard disk, and the contents of the preservation data file change temporarily by inputting new data into a terminal with experimental activation after that. In a blurred vision trial, the theme manager which manages as a job the trial which should be processed by the system in a program file, a subtheme manager, a specimen manager, a trial manager, a device measurement manager, etc. are needed. Moreover, as a reference file, the PURACHIDO image score file which gives the evaluation about a part list file, a trial item file, a specimen classification file, an animal species file, a work-item file, a food list file, a registration balance list file, and a PURACHIDO image is needed. Furthermore, the format file which performs a screen display for an entry of data is needed. The theme format file for writing in job data as a manager for this purpose, The subtheme management format file which gives a format of other documents, The project format file which gives the format for outputting and inputting the preface of the specimen format file for inputting the data about a specimen, and a job, The schedule format file for inputting the protocol format file and activity schedule which determine the contents of a trial, As the measurement-of-body-weight format file for recording the weight measured in the predetermined procedure during the feed format file for recording whether food was given according to the experiment procedure, and the experiment, and what is still more peculiar to a blurred vision trial A group division, part layout, specimen instillation, and a PURACHIDO image observation format file are needed. If a screen display of these format files is carried out corresponding to program execution, an operator will perform menu manipulation and will input the data concerning the trial of a test result, a preface, etc. This inputted data is stored in a preservation data file temporarily.

[0011] In a blurred vision trial, starting of a terminal calls a trial manager. First, a protocol manager is performed by this and a trial system, i.e., the number of groups of a trial animal, the number of use animals per group, an administration part, specimen concentration, a specimen dose, etc. are determined. In this case, a display is made so that a protocol format file may be called and the above-mentioned predetermined matter can be inputted on a screen. Next, an activity schedule is determined by the same procedure. Thus, decision of the contents of a trial calls an animal manager. The condition of breeding is recorded [whether a carrying-in condition and quarantine are completed and] in this animal manager. Next, electronic balance management and a weight measurement program are performed. Electronic balance management adjusts by performing the calibration of an electronic balance, and records the result. Moreover, a weight measurement program is performed in order to record a measurement result. It is the same as that of the above that a screen display is performed so that a format file may be called at this time and each result may be inputted. Next, a specimen manager is performed. In this program, each data of an examined substance, the quality of contrast, and the electropositive matter is inputted by the screen display by the format file.

[0012] The animal which a group division and a part allotment test program are performed next, and is used for a trial is chosen from a stock animal, and a part is assigned and registered while determining the data constellation which carried out the group division according to the individual number. And an instillation test program is performed and the situation of instillation treatment is recorded. The result which performs a PURACHIDO image observation test program after that, and is depended on instillation treatment is observed and recorded. Next, a report manager is performed, these data are processed, the statistical analysis of data, a plot, and tabulation are performed if needed, and a report is drawn up. Moreover, if single-dose toxicity study is explained, in order to perform a trial, a server and a terminal will be started. selection according to actuation of an operator by this -- or a test program is called automatically, and an activity schedule is determined while whether what our doing with a protocol, i.e., a trial item, by performing this and the contents of a trial are determined. Next a trial system manager is performed, the information about carrying in of an animal is inputted, and the contents are determined. For example, a carrying-in day, the classification of an animal, quantity, sex, etc. are contained in this information. Furthermore, the serial number is attached about each of an animal. And the information which the animal concerned is held in which cage and collates ** is inputted.

Next, an electronic balance manager is performed. Then, the result of the measurement of body weight of an animal is inputted by activation of a measurement-of-body-weight manager. Next, a group division test program is performed, the animal used for a trial is chosen from a stock animal, and the data which carried out the group division so that the conditions between populations might become equal are inputted. Next a fast test program is performed and it records about which animal the fast was performed. Next, a specimen manager is performed. By this, a class, an amount, etc. of a reagent with which an examined substance, i.e., an animal, is medicated are managed. It is inputted about each animal whether next the specimen administration program was started and there was actually any administration of a reagent. Next, a symptom observation test program is started and the information as a result of symptom observation is inputted. In this case, for example, the condition of an animal is observed by viewing and that information is inputted. Next a pathology test observation program is started, after euthanasia of an animal, it dissects, it gazes at the organization under a microscope, and the result is inputted.

[0013] Thus, a series of trials are performed and the information about a test result is inputted each time. When the trial of the contents determined by the protocol is altogether completed according to an activity schedule, a report manager is started if needed, various kinds of operations are performed about the information on the above-mentioned test result, and the report containing a statistical analysis result, a drawing, a graph, etc. is drawn up and outputted. After [which the above-mentioned safety test carries out] carrying out in the case, it may be necessary to change about data or processed data according to various situations. However, when it makes it possible to make such a change freely, the dependability about the result of a trial will be spoiled. Therefore, modification of the data in a safety test should be performed strictly, and must enable it to follow the reason and circumstances in a detail correctly and as much as possible. From such a viewpoint, by this invention, the special program which manages modification of the data of a safety test is prepared, and the above-mentioned problem is coped with. According to this invention, when changing data, a data alteration program is performed and the file containing the data to change is called. The data which should be changed in this condition are inputted. In this case, a modification data file is created with this modification data, and the change number related with modification data is given. And it is inputted into this modification data file, a series of information, i.e., modification data record, such as that change number, a modification person, a modification item, front [modification] data, a modification day, change time, and a reason for modification. This change number is given as the consecutive number, whenever modification actuation is performed, and it is saved corresponding to the above-mentioned data record.

[0014] In addition, it is the data file of a basis as [pursue / the change number which shows this about the data which modification produced is attached, and / relation with a modification data file]. In addition, since additional record of the modification data record which the change number attached whenever modification arose is carried out at a change file even if the same data are changed with 2 times and 3 times, by referring to a change file, all modification can be pursued easily and the exact hysteresis of data modification can be known. In addition, a change file can also be outputted. In this case, if a keyword or a predetermined code number is not inputted so that only a specific person can refer to a change file, it can constitute so that a file cannot be opened. Reliable modification data record can be created by this.

[0015] [Example] Hereafter, it explains, referring to drawing about the example of this invention. Reference of drawing 1 shows the outline block diagram of the hard configuration of the safety test system of this invention. The safety-assessment system of this example is constituted by the LAN system containing four sets of a server 1 and terminals 2, 3, 4, and 5. The server 1 has the interface 11 which intervenes between an input device 6, the arithmetic unit 7 which processes input, the mass hard disk 8 which stores information, the display 9 which displays required information suitably, the output unit 10 which outputs information according to a predetermined instruction, an arithmetic unit 7, and peripheral devices, such as an I/O device. Four sets of the above-mentioned terminals 2, 3, 4, and 5 are connected to the server 1 through the data bus 12. Each terminals 2, 3, 4, and 5 are equipped with an input device 13, the arithmetic unit 14, the hard disk 15, the interface 16, and the display 17. The electronic balance 18 and the terminal 4 are connected to the colony counter 19, and the terminal 3 of this example has the composition that information can be inputted also from these equipments. When terminals 2, 3, 4, or 5 are started and a server 1 performs a predetermined routine, a terminal 2 is provided with information required for activation of that routine, and this information is inputted into the hard disk 15 of the terminal 2 concerned. A terminal 2 performs a routine uniquely based on the

information given by the server 1, processes information, and stores data in the hard disk 15 of the terminal 2. [0016] If drawing 2 is referred to, a server's hard disk is equipped with the data file in which the data produced by implementation of various kinds of trials are stored, the program file which stores various programs, and the format file which stores the format screen information for carrying out the screen input of the test data. Moreover, the hard disk of a terminal is equipped with the preservation data file temporarily which stores the test data inputted by operating the reference file which stores the above-mentioned reference data, and the above-mentioned format screen. While the data inputted through a format screen are stored, the data by which a direct input is carried out from the electronic balance 18 and instrument for analysis like a colony counter 19 are stored in a preservation data file temporarily. The program is created for every work unit settled comparatively or actuation unit, and is divided roughly into the manager used for various kinds of safety evaluation trials comparatively in common, and the test program applied only to a specific safety evaluation trial. There are reference data which are needed on experimental activation, and a test data concerning the test result produced with a trial in data.

[0017] By the repeated-dose toxicity study which repeats the single-dose toxicity study and the specimen which evaluate as a trial concerning safety evaluation about the toxicity at the time of medicating an animal with a specimen once, medicates an animal, and evaluates the toxicity, and the specimen included in an eye the effect (the rubor --) which it has when the blurred vision trial and specimen which evaluate about the phenomenon grows dim and it appears contact the skin The result to which the skin irritation study which evaluates, and a specimen contacted the skin repeatedly about the swelling, The skin sensitization test which evaluates about the phenomenon (allergy) of cutting a strong skin reaction even when it is little, when a specimen is again contacted after a fixed period, When the mutagenicity test and the organic substance which predict possibility of causing carcinogenic or genotoxicity (malformation, abnormalities in DNA) as a result of the oral cavity mucosal irritation test and specimen which evaluate the reaction of the tunica mucosa oris to a specimen affecting a gene are emitted into an environment, There is a resolvability trial which is decomposed into water and carbon dioxide gas by the microorganism, and evaluates easy by it. A system is started by turning ON the power source of a server and a terminal. data being stored in a server's hard disk and operating a terminal in the idle state of a system, -- the data corresponding to the safety test concerned are transmitted to the hard disk of a terminal if needed.

[0018] Thus, after required information is inputted into a terminal, fundamentally according to the program of the selected trial concerned, all informational processings are performed by the terminal. The structure of the momentary preservation data file of a terminal is the same as the data file of a server's hard disk, and the contents of the preservation data file change temporarily by inputting new data into a terminal with experimental activation after that. The data file which is needed in the hard disk of the server in a blurred vision trial is shown in Table 1. Moreover, in the program file in a terminal, the theme manager which manages as a job the trial which should be processed by the system as shown in Table 2, a subtheme manager, a specimen manager, a trial manager, and a device measurement manager are needed. Moreover, as a reference file, the PURACHIDO image score file which gives the evaluation about a part list file, a trial item file, a specimen classification file, an animal species file, a work-item file, a food list file, a registration balance list file, and a PURACHIDO image is needed. Furthermore, the format file which performs a screen display for an entry of data is needed.

[0019]

[Table 1]

分類	データファイル
管理	被験物質 対照物質 プロトコール スケジュール 給餌 給水 体重 臓器重量 報告書
試験	群分け・部位割付け 検体点眼 プラチド像観察

[0020]

[Table 2]

分類	プログラムファイル	参照ファイル	フォーマットファイル	一時保存データファイル
管理	テーマ管理	部所一覧	テーマ	テーマ
	サブテーマ管理	試験項目	サブテーマ	サブテーマ
	検体管理	検体分類	検体	検体
	試験管理	動物種	プロジェクト	プロジェクト
		作業項目	プロトコール スケジュール	プロトコール スケジュール
	試験系管理	餌一覧	給餌 給水	給餌 給水
	機器測定管理	電子天秤	電子天秤	電子天秤
		体重測定	体重	体重
		臓器重量測定	臓器重量	臓器重量
試験	報告書管理		報告書	
	かすみ目性試験	群分け・部位割付け 検体点眼 プラチド像観察	群分け・部位割付け 検体点眼 プラチド像観察	群分け・部位割付け 検体点眼 プラチド像観察
	単回投与毒性試験	群分け 絶食	群分け 絶食 検体投与	群分け 絶食 検体投与
		症状一覧 病理一覧	症状 病理	症状 病理

[0021] The theme format file for writing in job data as a manager for this purpose, The subtheme management format file which gives a format of other documents, The project format file which gives the format for outputting and inputting the preface of the specimen format file for inputting the data about a specimen, and a job, The schedule format file for inputting the protocol format file and activity schedule which determine the contents of a trial, As the measurement-of-body-weight format file for recording the weight measured in the predetermined procedure during the feed format file for recording whether food was given according to the experiment procedure, and the experiment, and what is still more peculiar to a blurred vision trial A group division, part layout, specimen instillation, and a PURACHIDO image observation format file are needed. If a screen display of these format files is carried out corresponding to program execution, an operator will perform menu manipulation and will input the data concerning the trial of a test result, a preface, etc. This inputted data is stored in a preservation data file temporarily. Hereafter, drawing 3 and drawing 4 are made reference, and it explains the operation procedure of a blurred vision trial, and that the entry of data flows.

[0022] In a blurred vision trial, if an operator operates a terminal and turns ON a switch, the menu of a safety

evaluation system is displayed, by choosing, management or a test program will be performed, a format file will be called, and a predetermined screen will be displayed on CRT of a terminal. In this case, a screen is first displayed on drawing 5 on CRT, and if an operator operates the keyboard which is an input device and inputs the existence of predetermined data, for example, a trial title, the part in his duty, a person in charge, a product classification, and information investigation etc., the screen shown in drawing 6 below will be displayed on CRT one by one. An operator inputs predetermined data as shown in drawing 7 after inputting a personal identification number according to the displayed format. Moreover, by this example, the class of trial carried out among 22 kinds of trials is chosen on the screen display of drawing 6. In addition, the screen display of an experimental class is displayed by referring to a reference file. Moreover, the test number which is a number for specifying the job in a system is automatically attached in a system. Next, a project management program is performed, a format is called in this program, and the screen shown in drawing 10 is displayed. And if a predetermined input is performed in this screen, the screen of drawing 11 will be displayed continuously.

[0023] Furthermore, when choosing animal species, a screen as shown in drawing 12 is displayed by performing window actuation of a screen. Animal species, a network, grade, and a purchase place can be chosen on this screen. Next, a protocol manager is performed and drawing 8 or a screen as shown in drawing 9 is displayed. By inputting according to this screen, data, such as a trial system, i.e., the number of groups of a trial animal, the number of use animals per group, an administration part, specimen concentration, and a specimen dose, are inputted into a file. Furthermore, a work program can be inputted using a screen as shown in drawing 13. For example, in the example of drawing 13, animal carrying in, health condition observation, measurement of body weight, and the work program of a feed are inputted. Thus, activity schedules, such as a trial item, a trial facility, a trial opening day, a test termination day, an operation opening day, an operation end date, feed, and the number of cages, can be inputted using the screen of drawing 10, drawing 11, drawing 12, and drawing 13. Next, an animal manager is performed. In this program, a screen as shown in drawing 14 is displayed by calling a format file. An operator inputs the data of whether to both have fed which check the lot number of a carrying-in animal using this screen. Next, the format screen shown in drawing 15 is called and displayed, and an operator is inputted. Next, a screen as shown in drawing 16, drawing 17, and drawing 18 is displayed in order, and the data about breeding of the breeding location of a carrying-in animal etc. are inputted. In the example shown in drawing 17 and drawing 18, an individual number is displayed corresponding to the rack number of the 27th breeding room, and this, and the carrying-in condition of an animal is inputted.

[0024] Next a screen as shown in drawing 19 is displayed, the health condition of an animal is observed, and it has come to be able to perform item selection by being able to record observation data now for every individual number in this case, and performing window actuation about an observation item and an abnormality view. In this case, an observation item and the item of an abnormality view are displayed by calling a reference file. Next, after performing predetermined adjustment of the calibration of a balance etc. about each animal, measurement of body weight is performed and the result is inputted. Also in this case, data are inputted in the same procedure as the above corresponding to the individual number of an animal. It is the same as that of the above that a screen display is performed so that a format file may be called at this time and each result may be inputted. Next, a specimen manager is performed. In this program, a screen as accessed a format file and shown in drawing 20 is displayed. An operator does the screen input of the predetermined matter about a specimen. This data is stored in a preservation data file temporarily. A test number, the number of an examined substance (specimen), a specimen matter name, a class, an input person, an input day, etc. are contained in data. In the input of the class of specimen, the class list of the specimens of a reference file is referred to, it is displayed by window actuation on a screen, and an operator chooses the name of the specimen which corresponds out of this.

[0025] Moreover, actuation same about the quality of contrast and the electropositive matter, i.e., the known matter which should be compared with the administration result of the trial animal of an examined substance, is performed. A screen as a format called and shown in drawing 21 is displayed. The data of the check about the existence of termination of quarantine are inputted into the next about a trial animal. For this reason, a format file is called and a screen display of the file as shown in drawing 22 is carried out. Next, the group division test program and part allotment test program which are a characteristic trial item in the blurred vision sex test are performed. By this program execution, the animal used for a trial is chosen from a stock animal, and while determining the data constellation which carried out the group division according to the individual number, a part is assigned and registered. A screen as shown in drawing 23 is first displayed with reference to

a format file for this activity. An animal is chosen when an operator inputs a predetermined matter about this screen. And an instillation treatment test program is performed and the situation of instillation treatment is recorded. For this reason, a screen as a format file referred to and shown in drawing 25 is displayed on CRT. [0026] And an operator inputs the data of the check about the eye of right and left of an each object, when instillation processing is carried out. For example, in this example, if drawing 25 is referred to, it will become clear that instillation measures were taken against the individual numbers 930001, 930002, and 930003 about the right eye. The result which performs a PURACHIDO image observation test program after that, and is depended on instillation treatment is observed and recorded for every predetermined time progress. In this case, a screen as a format file referred to and shown in drawing 26 is displayed on CRT. An operator chooses the corresponding time amount which was displayed on this screen. A screen as shown in drawing 27 is displayed by this. This observation result calls a reference file by window actuation, carries out a screen display of the list of views, and inputs it by choosing applicable evaluation. This observation is performed with a predetermined time interval by this example till 120 minutes. Next, a report manager is performed, these data are processed, the statistical analysis of data, a plot, and tabulation are performed if needed, and a report is drawn up. In creation of a report, by accessing a format file, an operator displays a screen as shown in drawing 28, and inputs a predetermined matter.

[0027] The output form of this report can be outputted as shown in drawing 29. The data which should furthermore be attached to a report can be made to output by an operator's selection. For example, when it attaches the above-mentioned PURACHIDO image observation record, it can be made to output by the document as shown in drawing 30. In this case, a preservation data file and a format file are called temporarily. In addition, if an activity with a terminal is ended and a registration key is pushed in a terminal, the data of a preservation data file will be added to a server's data file as it is, and will be updated temporarily. And next, when working at a terminal, the contents of a server's data file are transmitted to a preservation data file temporarily. Therefore, when starting an activity at a terminal, an activity can be automatically started by the newest data file. With the configuration of this example, a data input and an output can be performed about an extensive trial by accessing a reference file, a format file, and a momentary preservation data file as mentioned above. This activity can be similarly done about single-dose toxicity study.

[0028] The work flow of single-dose toxicity study is explained with reference to drawing 31. In order to perform the program accompanying activation of this trial and to perform an entry of data and an output, a server and a terminal are started like the above. selection according to actuation of an operator by this -- or a trial manager is called automatically, and an activity schedule is determined while whether what our doing with a protocol, i.e., a trial item, by performing this and the contents of a trial are determined. Next a trial system manager is performed, the information about carrying in of an animal is inputted, and the contents are determined. For example, a carrying-in day, the classification of an animal, quantity, sex, etc. are contained in this information. Furthermore, the serial number is attached about each of an animal. And the information which the animal concerned is held in which cage and collates ** is inputted. Next, an electronic balance manager is performed. The result of the measurement of body weight of an animal is inputted by activation of the urosome pile measurement manager. The data which carried out the group division are inputted so that a group division test program is performed, the animal used for a trial may be chosen from a stock animal and conditions between groups may next become equal. Next a fast test program is performed and it records about which animal the fast was performed. Next, a specimen manager is performed. By this, a class, an amount, etc. of a reagent with which an examined substance, i.e., an animal, is medicated are managed. It is inputted about each animal whether next the specimen administration test program was started and there was actually any administration of a reagent. Next, a symptom observation test program is started and the information as a result of symptom observation is inputted. In this case, for example, the condition of an animal is observed by viewing and that information is inputted. Next a pathology observation test program is started, and an animal is dissected after being euthanized, it gazes at the organization under a microscope, and the result is inputted.

[0029] Thus, a series of trials are performed and the information about a test result is inputted each time. When the trial of the contents determined by the protocol is altogether completed according to an activity schedule, a report manager is started, various kinds of operations are performed about the information on the above-mentioned test result, and the report containing a statistical analysis result, a drawing, a graph, etc. is drawn up and outputted. What is partially common in a blurred vision trial is contained in the activity in the

above single-dose toxicity study, therefore there are also a blurred vision trial and a work unit which it is common and can be used in it. For this reason, in the system of this example, for example, a test plan manager, an animal manager, a measurement-of-body-weight manager, etc. are used in common, and have come be made. Thus, when a program is created for every work unit in the system of this example, communalization is attained as much as possible and an operator chooses a program for every work unit suitably, required processing of the trial which he takes charge of is performed, and the thing of it can be carried out. For this reason, while a program *****s and can complicate and carry out thing prevention, it can constitute with the high system of versatility. Moreover, while being able to perform actuation, such as an input, an output, and preservation, simply about various kinds of safety tests very efficiently by constituting in this way, the storage capacity of a computer can also be saved.

[0030] In the program manipulation of such a safety test, after [which a trial carries out] carrying out in the case, it may be necessary to change about data or processed data according to various situations. However, when it makes it possible to make such a change freely, the dependability about the result of a trial will be spoiled. Therefore, modification of the data in a safety test should be performed strictly, and must enable it to follow the reason and circumstances in a detail correctly and as much as possible. From such a viewpoint, by this invention, the special program which manages modification of the data of a safety test is prepared, and the above-mentioned problem is coped with. Hereafter, with reference to drawing 32, the procedure in the case of changing data ex post about the system of this example is explained. In the system of this example, when changing data, a data alteration program is performed. In this case, the file containing the data to change is called. For example, when changing the weight data of a trial animal, a weight data file as shown in drawing 32 is called first. This weight data file constitutes a part of preservation data file temporarily.

[0031] In this example, as shown in drawing 33, weight data are memorized by the weight data file about the trial animal of the individual numbers 930001-930005. What is now considered as modification use considers as the case where it is the weight of the trial animal of No. 930002 of an individual number. Moreover, the system of this example is equipped with the independent modification data file which accomplishes a part of preservation data file similarly temporarily. This modification data file saves the record including all predetermined matters, when modification actuation is performed, as shown in drawing 34. In this example, a record number, a modification person, a modification day, change time, a file name, the field (item), and the data before mold (mold on data type, for example, figure, alphabetic character, date, and computer processing of logic is shown) modification are contained in a record. When shown in drawing 34, it is already shown about the existence of a feed and quarantine termination twice [past] that modification actuation was performed. The data which should be changed in this condition are inputted into a weight data file. As this shows to drawing 35, a change number is given to the line of the last of the record concerning modification, and the weight after modification is inputted, and it sets with old data and changes. On the other hand, as shown in drawing 36, a new record number is given to a modification data file, and the predetermined data for one record concerning modification of weight data file ** are created and added.

[0032] In addition, it is the data file of a basis as [pursue / the change number which shows this about the data which modification produced is attached, and / relation with a modification data file]. In addition, since additional record of the modification data record which the change number attached whenever modification arose is carried out at a change file even if the same data are changed with 2 times and 3 times, by referring to a change file, all modification can be pursued easily and the exact hysteresis of data modification can be known. In addition, a change file can also be outputted. In this case, if a keyword or a predetermined code number is not inputted so that only a specific person can refer to a change file, it can constitute so that a file cannot be opened.

[0033]

[Effect of the Invention] Thus, while creating the program which carried out the modularization for every work unit in the safety-assessment system concerning this invention and attaining communalization as much as possible, suitably, by choosing a program for every work unit, an operator performs required processing of the trial which he takes charge of, and can carry out the thing of it. For this reason, while a program *****s and can complicate and carry out thing prevention, the high system of versatility can be constituted. Moreover, while creating a record including all predetermined matters in modification of data, the independent file of modification data is created. and -- the case where data have modification -- since -- while the change number of ***** is attached, a series of modification data record containing the modification data is saved.

For this reason, since additional record of the modification data record which that change number attached whenever modification arose is carried out at a modification data file even if the same data are changed with 2 times and 3 times, by referring to a modification data file, all modification can be pursued easily and the exact hysteresis of data modification can be known.

[0034] Reliable modification data record can be created by this.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIPRI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

TECHNICAL FIELD

[Industrial Application] It is related with the system by which the safety using an animal, a microorganism, and active sludge is evaluated. It is related with the safety evaluation system to which even an initial data can trace record of modification of the contents of test implementation in an easy procedure especially.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

EFFECT OF THE INVENTION

[Effect of the Invention] Thus, while creating the program which carried out the modularization for every work unit in the safety-assessment system concerning this invention and attaining communalization as much as possible, suitably, by choosing a program for every work unit, an operator performs required processing of the trial which he takes charge of, and can carry out the thing of it. For this reason, while a program *****s and can complicate and carry out thing prevention, the high system of versatility can be constituted. Moreover, while creating a record including all predetermined matters in modification of data, the independent file of modification data is created. and -- the case where data have modification -- since -- while the change number of ***** is attached, a series of modification data record containing the modification data is saved. For this reason, since additional record of the modification data record which that change number attached whenever modification arose is carried out at a modification data file even if the same data are changed with 2 times and 3 times, by referring to a modification data file, all modification can be pursued easily and the exact hysteresis of data modification can be known.

[0034] Reliable modification data record can be created by this.

[Translation done.]

*.NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

TECHNICAL PROBLEM

[The conventional technique and the trouble which it is going to solve] Safety tests which examine what kind of effect a food additive etc. has on a living body, such as a toxicity test, are performed from the former. The trial about this kind of safety is becoming more important recent years still, and more advanced dependability is required. In such a background, the Good Laboratory Practice (it is called Following GLP) of drugs is announced, and it is necessary to perform a safety test so that it may agree on these criteria. When examining according to GLP, in the case of a toxicity test, it is necessary to manage information, such as a class of various inspection measured value, such as the weight measured value ranging from each animal to between the whole term, the amount of baiting, the amount of water intakes, organ weight measured value at the time of dissection, a placenta and a fetus gravimetry value and a blood test, and blood serum biochemical inspection, a dissection view, a pathology organization view, and malformation, and occurrences. Installation of a computer system is indispensable to process the information on this variety large quantity. And in order to secure the above advanced dependability in this kind of trial, after clarifying that reason for a cause rather than not performing correction of data and enabling it not to make a change simply, it should carry out carefully. Moreover, as for record of modification of data, it is desirable that the cause of generating and its progress can be pursued retroactively easily, and the contents of the modification can be known correctly. In the conventional system, while procedure is complicated, when a change is made with 2 times and 3 times, it may become difficult to pursue the hysteresis.

[0003] This invention was constituted in view of such a situation, and aims at offering the safety evaluation system which can know the hysteresis of modification data easily and correctly if needed.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

MEANS

[Means for Solving the Problem] The safety evaluation system applied to this invention in order to attain the above-mentioned purpose. The program performed along with a predetermined procedure for the safety evaluation of a specimen, The reference file which stores the reference data referred to in this program execution, The data file which stores the test data formed with experimental activation, The manager which manages the test data stored in this data file, A modification means to change the specific test data which accessed this manager and was stored in said data file, It is characterized by having a record means to record the data record which consists of a series of data containing the test data changed whenever the modification data file which stores the test data changed by the modification means, and modification of a test data arose on said modification data file. In a desirable mode, the data in which a modification day, change time, the reason for modification, a modification person, and a change number are shown with the modification data concerning a modification item are contained in said data record.

[0005] Moreover, it is desirable to record the change number of the test data by which said modification means was changed on a data file. The safety-assessment system concerning this invention is preferably equipped with a trial data output means to output the contents of the data file further. Furthermore, you may constitute so that it may have a modification data output means to output the contents of the modification data file. LAN constituted including a desirable server and two or more desirable terminals can constitute the safety-assessment system concerning this invention. The server has the interface which intervenes between the input device which inputs information, the arithmetic unit which processes input, the mass hard disk which stores information, the display which displays required information suitably, the output unit which outputs information according to a predetermined instruction, an arithmetic unit, and peripheral devices, such as an I/O device. Two or more terminals are connected to the server through the Ethernet cable. Each terminal is equipped with an input device, the arithmetic unit, the hard disk, the interface, and the display. It connects with the electronic balance, the colony counter, etc. depending on the case, and a terminal can input predetermined information now through these equipments.

[0006] When a terminal is started and a server performs a specific routine, a terminal is provided with information required for activation of that routine, and this information is inputted into the hard disk of the terminal concerned. A terminal performs a routine uniquely based on the information given by the server, processes data, and stores them in the hard disk of the terminal. Various trials about safety evaluation can be performed now by the system of this invention. Although safety evaluation differs for every trial, respectively, contents common to each trial are also included. Therefore, in this invention, the activity and actuation which can be used common to various kinds of trials are made into a manager, and it classifies about an activity required only for a specific trial, and the contents of actuation for every activity comparatively settled as a test program, or actuation, and is programming. Therefore, in performing safety evaluation of a specific trial, a work unit required for experimental activation is suitably chosen by the program, and it constitutes the flow for [whole] performing safety evaluation of the trial. Concretely, selection of an experimental program is performed, when an operator performs menu selection on the screen of a display unit.

[0007] There are a fast test program which programmed a group division test program and the operating procedure of a fast as a test program created for every activity or actuation unit, a specimen administration test program which programmed the procedure of prescribing a specimen for the patient, a symptom observation test program which programmed the procedure of collecting data about the symptom generated to an animal, a pathology observation test program which programmed the procedure analyzed the pathology of an animal. In this, by processing an instruction of a program, a group division test program chooses from a

stock animal the animal used for a trial, and inputs the data which carried out the group division so that conditions between groups might become equal. furthermore, as a manager created for every activity or actuation unit The theme manager, protocol manager which manage a trial title, a trial item, etc., The trial manager, examined substance manager which consist of a schedule pipe ** program, The specimen manager which consists of a nature manager of contrast, and an electropositive matter manager, A feed manager, the animal manager which consists of a water supply manager, The trial system manager which consists of a microorganism manager and an active sludge manager, An electronic balance manager, a measurement-of-body-weight manager, an organ weight measurement manager, A colony counter manager, the device measurement manager which consists of a hemanalysis manager, The facility management program for performing management of a breeding room or various cages, While facing making the diligence-and-indolence manager for managing an operator's service situation, the SOP manager which manages the operating procedure of various kinds of trials, and the report about a test result and performing statistical analysis, it plots if needed and the report manager which tabulates is contained.

[0008] The reference file furthermore referred to in program execution is prepared. There are a specimen classification file, a test classification file, a product classification file, a food list file, a registration balance list file, an organ name file, a symptom list file, a pathology list file, etc. as this file. These files are stored in a terminal and the above-mentioned program is stored in a server's hard disk. The format file for displaying the format for performing a data input on the screen of CRT is prepared in a server's hard disk corresponding to input data. the data inputted according to activation of a test program through a screen display by this format file -- one time -- a preservation data file -- all --- **** --- last ** And a preservation data file is eliminated temporarily at the same time all the data that are in the hard disk of a terminal whenever the actuation concerned is completed are transmitted to the data file of a server's hard disk.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

EXAMPLE

[Example] Hereafter, it explains, referring to drawing about the example of this invention. Reference of drawing 1 shows the outline block diagram of the hard configuration of the safety test system of this invention. The safety-assessment system of this example is constituted by the LAN system containing four sets of a server 1 and terminals 2, 3, 4, and 5. The server 1 has the interface 11 which intervenes between an input device 6, the arithmetic unit 7 which processes input, the mass hard disk 8 which stores information, the display 9 which displays required information suitably, the output unit 10 which outputs information according to a predetermined instruction, an arithmetic unit 7, and peripheral devices, such as an I/O device. Four sets of the above-mentioned terminals 2, 3, 4, and 5 are connected to the server 1 through the data bus 12. Each terminals 2, 3, 4, and 5 are equipped with an input device 13, the arithmetic unit 14, the hard disk 15, the interface 16, and the display 17. The electronic balance 18 and the terminal 4 are connected to the colony counter 19, and the terminal 3 of this example has the composition that information can be inputted also from these equipments. When terminals 2, 3, 4, or 5 are started and a server 1 performs a predetermined routine, a terminal 2 is provided with information required for activation of that routine, and this information is inputted into the hard disk 15 of the terminal 2 concerned. A terminal 2 performs a routine uniquely based on the information given by the server 1, processes information, and stores data in the hard disk 15 of the terminal 2. [0016] If drawing 2 is referred to, a server's hard disk is equipped with the data file in which the data produced by implementation of various kinds of trials are stored, the program file which stores various programs, and the format file which stores the format screen information for carrying out the screen input of the test data. Moreover, the hard disk of a terminal is equipped with the preservation data file temporarily which stores the test data inputted by operating the reference file which stores the above-mentioned reference data, and the above-mentioned format screen. While the data inputted through a format screen are stored, the data by which a direct input is carried out from the electronic balance 18 and instrument for analysis like a colony counter 19 are stored in a preservation data file temporarily. The program is created for every work unit settled comparatively or actuation unit, and is divided roughly into the manager used for various kinds of safety evaluation trials comparatively in common, and the test program applied only to a specific safety evaluation trial. There are reference data which are needed on experimental activation, and a test data concerning the test result produced with a trial in data.

[0017] By the repeated-dose toxicity study which repeats the single-dose toxicity study and the specimen which evaluate as a trial concerning safety evaluation about the toxicity at the time of medicating an animal with a specimen once, medicates an animal, and evaluates the toxicity, and the specimen included in an eye the effect (the rubor --) which it has when the blurred vision trial and specimen which evaluate about the phenomenon grows dim and it appears contact the skin The result to which the skin irritation study which evaluates, and a specimen contacted the skin repeatedly about the swelling, The skin sensitization test which evaluates about the phenomenon (allergy) of cutting a strong skin reaction even when it is little, when a specimen is again contacted after a fixed period, When the mutagenicity test and the organic substance which predict possibility of causing carcinogenic or genotoxicity (malformation, abnormalities in DNA) as a result of the oral cavity mucosal irritation test and specimen which evaluate the reaction of the tunica mucosa oris to a specimen affecting a gene are emitted into an environment, There is a resolvability trial which is decomposed into water and carbon dioxide gas by the microorganism, and evaluates easy by it. A system is started by turning ON the power source of a server and a terminal. data being stored in a server's hard disk and operating a terminal in the idle state of a system, -- the data corresponding to the safety test concerned are transmitted to the hard disk of a terminal if needed.

[0018] Thus, after required information is inputted into a terminal, fundamentally according to the program of the selected trial concerned, all informational processings are performed by the terminal. The structure of the momentary preservation data file of a terminal is the same as the data file of a server's hard disk, and the contents of the preservation data file change temporarily by inputting new data into a terminal with experimental activation after that. The data file which is needed in the hard disk of the server in a blurred vision trial is shown in Table 1. Moreover, in the program file in a terminal, the theme manager which manages as a job the trial which should be processed by the system as shown in Table 2, a subtheme manager, a specimen manager, a trial manager, and a device measurement manager are needed. Moreover, as a reference file, the PURACHIDO image score file which gives the evaluation about a part list file, a trial item file, a specimen classification file, an animal species file, a work-item file, a food list file, a registration balance list file, and a PURACHIDO image is needed. Furthermore, the format file which performs a screen display for an entry of data is needed.

[0019]

[Table 1]

分類	データファイル
管理	被験物質 対照物質 プロトコール スケジュール 給餌 給水 体重 臓器重量 報告書
	群分け・部位割付け
	検体点眼
	プラチド像観察
試験	

[0020]

[Table 2]

分類	プログラムファイル	参照ファイル	フォーマットファイル	一時保存データファイル
管理	テーマ管理	部所一覧	テーマ	テーマ
	サブテーマ管理	試験項目	サブテーマ	サブテーマ
	検体管理	検体分類	検体	検体
	試験管理	動物種	プロジェクト	プロジェクト
		作業項目	プロトコール スケジュール	プロトコール スケジュール
	試験系管理	餌一覧	給餌 給水	給餌 給水
	機器測定管理	電子天秤一覧 体重測定 臓器名	電子天秤	電子天秤
			体重 臓器重量測定	体重 臓器重量
試験	報告書管理			報告書
	かすみ性試験	群分け・部位割付け 検体点眼 プラチド像観察	群分け・部位割付け 検体点眼 プラチド像観察	群分け・部位割付け 検体点眼 プラチド像観察
	単回投与毒性試験	群分け 絶食 症状一覧 病理一覧	群分け 絶食 検体投与 症状 病理	群分け 絶食 検体投与 症状 病理

[0021] The theme format file for writing in job data as a manager for this purpose, The subtheme management format file which gives a format of other documents, The project format file which gives the format for outputting and inputting the preface of the specimen format file for inputting the data about a specimen, and a job, The schedule format file for inputting the protocol format file and activity schedule which determine the contents of a trial, As the measurement-of-body-weight format file for recording the weight measured in the predetermined procedure during the feed format file for recording whether food was given according to the experiment procedure, and the experiment, and what is still more peculiar to a blurred vision trial A group division, part layout, specimen instillation, and a PURACHIDO image observation format file are needed. If a screen display of these format files is carried out corresponding to program execution, an operator will perform menu manipulation and will input the data concerning the trial of a test result, a preface, etc. This inputted data is stored in a preservation data file temporarily. Hereafter, drawing 3 and drawing 4 are made reference, and it explains the operation procedure of a blurred vision trial, and that the entry of data flows.

[0022] In a blurred vision trial, if an operator operates a terminal and turns ON a switch, the menu of a safety evaluation system is displayed, by choosing, management or a test program will be performed, a format file will be called, and a predetermined screen will be displayed on CRT of a terminal. In this case, a screen is first displayed on drawing 5 on CRT, and if an operator operates the keyboard which is an input device and inputs the existence of predetermined data, for example, a trial title, the part in his duty, a person in charge, a product classification, and information investigation etc., the screen shown in drawing 6 below will be displayed on CRT one by one. An operator inputs predetermined data as shown in drawing 7 after inputting a personal identification number according to the displayed format. Moreover, by this example, the class of trial carried out among 22 kinds of trials is chosen on the screen display of drawing 6. In addition, the screen display of an experimental class is displayed by referring to a reference file. Moreover, the test number which is a number for specifying the job in a system is automatically attached in a system. Next, a project management program is performed, a format is called in this program, and the screen shown in drawing 10 is displayed. And if a predetermined input is performed in this screen, the screen of drawing 11 will be displayed continuously.

[0023] Furthermore, when choosing animal species, a screen as shown in drawing 12 is displayed by performing window actuation of a screen. Animal species, a network, grade, and a purchase place can be chosen on this screen. Next, a protocol manager is performed and drawing 8 or a screen as shown in drawing 9 is displayed. By inputting according to this screen, data, such as a trial system, i.e., the number of groups of a trial animal, the number of use animals per group, an administration part, specimen concentration, and a specimen dose, are inputted into a file. Furthermore, a work program can be inputted using a screen as shown in drawing 13. For example, in the example of drawing 13, animal carrying in, health condition observation, measurement of body weight, and the work program of a feed are inputted. Thus, activity schedules, such as a trial item, a trial facility, a trial opening day, a test termination day, an operation opening day, an operation end date, feed, and the number of cages, can be inputted using the screen of drawing 10, drawing 11, drawing 12, and drawing 13. Next, an animal manager is performed. In this program, a screen as shown in drawing 14 is displayed by calling a format file. An operator inputs the data of whether to both have fed which check the lot number of a carrying-in animal using this screen. Next, the format screen shown in drawing 15 is called and displayed, and an operator is inputted. Next, a screen as shown in drawing 16, drawing 17, and drawing 18 is displayed in order, and the data about breeding of the breeding location of a carrying-in animal etc. are inputted. In the example shown in drawing 17 and drawing 18, an individual number is displayed corresponding to the rack number of the 27th breeding room, and this, and the carrying-in condition of an animal is inputted.

[0024] Next a screen as shown in drawing 19 is displayed, the health condition of an animal is observed, and it has come to be able to perform item selection by being able to record observation data now for every individual number in this case, and performing window actuation about an observation item and an abnormality view. In this case, an observation item and the item of an abnormality view are displayed by calling a reference file. Next, after performing predetermined adjustment of the calibration of a balance etc. about each animal, measurement of body weight is performed and the result is inputted. Also in this case, data are inputted in the same procedure as the above corresponding to the individual number of an animal. It is the same as that of the above that a screen display is performed so that a format file may be called at this time and each result may be inputted. Next, a specimen manager is performed. In this program, a screen as accessed a format file and shown in drawing 20 is displayed. An operator does the screen input of the predetermined matter about a

specimen. This data is stored in a preservation data file temporarily. A test number, the number of an examined substance (specimen), a specimen matter name, a class, an input person, an input day, etc. are contained in data. In the input of the class of specimen, the class list of the specimens of a reference file is referred to, it is displayed by window actuation on a screen, and an operator chooses the name of the specimen which corresponds out of this.

[0025] Moreover, actuation same about the quality of contrast and the electropositive matter, i.e., the known matter which should be compared with the administration result of the trial animal of an examined substance, is performed. A screen as a format called and shown in drawing 21 is displayed. The data of the check about the existence of termination of quarantine are inputted into the next about a trial animal. For this reason, a format file is called and a screen display of the file as shown in drawing 22 is carried out. Next, the group division test program and part allotment test program which are a characteristic trial item in the blurred vision sex test are performed. By this program execution, the animal used for a trial is chosen from a stock animal, and while determining the data constellation which carried out the group division according to the individual number, a part is assigned and registered. A screen as shown in drawing 23 is first displayed with reference to a format file for this activity. An animal is chosen when an operator inputs a predetermined matter about this screen. And an instillation treatment test program is performed and the situation of instillation treatment is recorded. For this reason, a screen as a format file referred to and shown in drawing 25 is displayed on CRT.

[0026] And an operator inputs the data of the check about the eye of right and left of an each object, when instillation processing is carried out. For example, in this example, if drawing 25 is referred to, it will become clear that instillation measures were taken against the individual numbers 930001, 930002, and 930003 about the right eye. The result which performs a PURACHIDO image observation test program after that, and is depended on instillation treatment is observed and recorded for every predetermined time progress. In this case, a screen as a format file referred to and shown in drawing 26 is displayed on CRT. An operator chooses the corresponding time amount which was displayed on this screen. A screen as shown in drawing 27 is displayed by this. This observation result calls a reference file by window actuation, carries out a screen display of the list of views, and inputs it by choosing applicable evaluation. This observation is performed with a predetermined time interval by this example till 120 minutes. Next, a report manager is performed, these data are processed, the statistical analysis of data, a plot, and tabulation are performed if needed, and a report is drawn up. In creation of a report, by accessing a format file, an operator displays a screen as shown in drawing 28, and inputs a predetermined matter.

[0027] The output form of this report can be outputted as shown in drawing 29. The data which should furthermore be attached to a report can be made to output by an operator's selection. For example, when it attaches the above-mentioned PURACHIDO image observation record, it can be made to output by the document as shown in drawing 30. In this case, a preservation data file and a format file are called temporarily. In addition, if an activity with a terminal is ended and a registration key is pushed in a terminal, the data of a preservation data file will be added to a server's data file as it is, and will be updated temporarily. And next, when working at a terminal, the contents of a server's data file are transmitted to a preservation data file temporarily. Therefore, when starting an activity at a terminal, an activity can be automatically started by the newest data file. With the configuration of this example, a data input and an output can be performed about an extensive trial by accessing a reference file, a format file, and a momentary preservation data file as mentioned above. This activity can be similarly done about single-dose toxicity study.

[0028] The work flow of single-dose toxicity study is explained with reference to drawing 31. In order to perform the program accompanying activation of this trial and to perform an entry of data and an output, a server and a terminal are started like the above. selection according to actuation of an operator by this -- or a trial manager is called automatically, and an activity schedule is determined while whether what our doing with a protocol, i.e., a trial item, by performing this and the contents of a trial are determined. Next a trial system manager is performed, the information about carrying in of an animal is inputted, and the contents are determined. For example, a carrying-in day, the classification of an animal, quantity, sex, etc. are contained in this information. Furthermore, the serial number is attached about each of an animal. And the information which the animal concerned is held in which cage and collates ** is inputted. Next, an electronic balance manager is performed. The result of the measurement of body weight of an animal is inputted by activation of the urosome pile measurement manager. The data which carried out the group division are inputted so that a group division test program is performed, the animal used for a trial may be chosen from a stock animal and

conditions between groups may next become equal. Next a fast test program is performed and it records about which animal the fast was performed. Next, a specimen manager is performed. By this, a class, an amount, etc. of a reagent with which an examined substance, i.e., an animal, is medicated are managed. It is inputted about each animal whether next the specimen administration test program was started and there was actually any administration of a reagent. Next, a symptom observation test program is started and the information as a result of symptom observation is inputted. In this case, for example, the condition of an animal is observed by viewing and that information is inputted. Next a pathology observation test program is started, and an animal is dissected after being euthanized, it gazes at the organization under a microscope, and the result is inputted.

[0029] Thus, a series of trials are performed and the information about a test result is inputted each time. When the trial of the contents determined by the protocol is altogether completed according to an activity schedule, a report manager is started, various kinds of operations are performed about the information on the above-mentioned test result, and the report containing a statistical analysis result, a drawing, a graph, etc. is drawn up and outputted. What is partially common in a blurred vision trial is contained in the activity in the above single-dose toxicity study, therefore there are also a blurred vision trial and a work unit which it is common and can be used in it. For this reason, in the system of this example, for example, a test plan manager, an animal manager, a measurement-of-body-weight manager, etc. are used in common, and have come be made. Thus, when a program is created for every work unit in the system of this example, communalization is attained as much as possible and an operator chooses a program for every work unit suitably, required processing of the trial which he takes charge of is performed, and the thing of it can be carried out. For this reason, while a program *****s and can complicate and carry out thing prevention, it can constitute with the high system of versatility. Moreover, while being able to perform actuation, such as an input, an output, and preservation, simply about various kinds of safety tests very efficiently by constituting in this way, the storage capacity of a computer can also be saved.

[0030] In the program manipulation of such a safety test, after [which a trial carries out] carrying out in the case, it may be necessary to change about data or processed data according to various situations. However, when it makes it possible to make such a change freely, the dependability about the result of a trial will be spoiled. Therefore, modification of the data in a safety test should be performed strictly, and must enable it to follow the reason and circumstances in a detail correctly and as much as possible. From such a viewpoint, by this invention, the special program which manages modification of the data of a safety test is prepared, and the above-mentioned problem is coped with. Hereafter, with reference to drawing 32, the procedure in the case of changing data ex post about the system of this example is explained. In the system of this example, when changing data, a data alteration program is performed. In this case, the file containing the data to change is called. For example, when changing the weight data of a trial animal, a weight data file as shown in drawing 32 is called first. This weight data file constitutes a part of preservation data file temporarily.

[0031] In this example, as shown in drawing 33, weight data are memorized by the weight data file about the trial animal of the individual numbers 930001-930005. What is now considered as modification use considers as the case where it is the weight of the trial animal of No. 930002 of an individual number. Moreover, the system of this example is equipped with the independent modification data file which accomplishes a part of preservation data file similarly temporarily. This modification data file saves the record including all predetermined matters, when modification actuation is performed, as shown in drawing 34. In this example, a record number, a modification person, a modification day, change time, a file name, the field (item), and the data before mold (mold on data type, for example, figure, alphabetic character, date, and computer processing of logic is shown) modification are contained in a record. When shown in drawing 34, it is already shown about the existence of a feed and quarantine termination twice [past] that modification actuation was performed. The data which should be changed in this condition are inputted into a weight data file. As this shows to drawing 35, a change number is given to the line of the last of the record concerning modification, and the weight after modification is inputted, and it sets with old data and changes. On the other hand, as shown in drawing 36, a new record number is given to a modification data file, and the predetermined data for one record concerning modification of weight data file ** are created and added.

[0032] In addition, it is the data file of a basis as [pursue / the change number which shows this about the data which modification produced is attached, and / relation with a modification data file]. In addition, since additional record of the modification data record which the change number attached whenever modification

arose is carried out at a change file even if the same data are changed with 2 times and 3 times, by referring to a change file, all modification can be pursued easily and the exact hysteresis of data modification can be known. In addition, a change file can also be outputted. In this case, if a keyword or a predetermined code number is not inputted so that only a specific person can refer to a change file, it can constitute so that a file cannot be opened.

[Translation done.]

* NOTICES *

JP0 and NCIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

- [Drawing 1] The block diagram of the safety-assessment system concerning this invention,
- [Drawing 2] The block diagram showing the file relation of a safety-assessment system,
- [Drawing 3] The flow chart of a blurred vision trial,
- [Drawing 4] The block diagram showing the flow of a blurred vision trial,
- [Drawing 5] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 6] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 7] Drawing showing the example of the contents of the data file,
- [Drawing 8] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 9] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 10] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 11] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 12] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 13] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 14] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 15] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 16] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 17] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 18] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 19] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 20] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 21] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 22] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 23] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 24] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 25] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 26] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 27] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 28] Drawing showing the example of a screen display based on a format file,
- [Drawing 29] Drawing showing the example of data output,
- [Drawing 30] Drawing showing the example of data output,
- [Drawing 31] The flow chart of single-dose toxicity study,
- [Drawing 32] The flow chart in data modification actuation,
- [Drawing 33] Drawing showing the contents before modification of the data file concerning data modification,
- [Drawing 34] Drawing showing the contents before the modification data input of a modification data file,
- [Drawing 35] Drawing showing the contents after modification of the data file concerning data modification,
- [Drawing 36] It is drawing showing the contents after the modification data input of a modification data file.

[Explanation of agreement]

- 1 To LAN System Containing Four Sets of Server 1 and Terminals 2, 3, 4, and 5
- 2 Terminal,
- 3 Terminal,
- 4 Terminal,

5 Terminal,
6 Input Unit,
7 Arithmetic Unit,
8 Hard Disk,
9 Display,
10 Output Unit,
11 Interface,
12 Data Bus,
13 Input Unit,
14 Arithmetic Unit,
15 Hard Disk,
16 Interface,
17 Display,
18 Electronic Balance,
19 Colony counter.

[Translation done.]

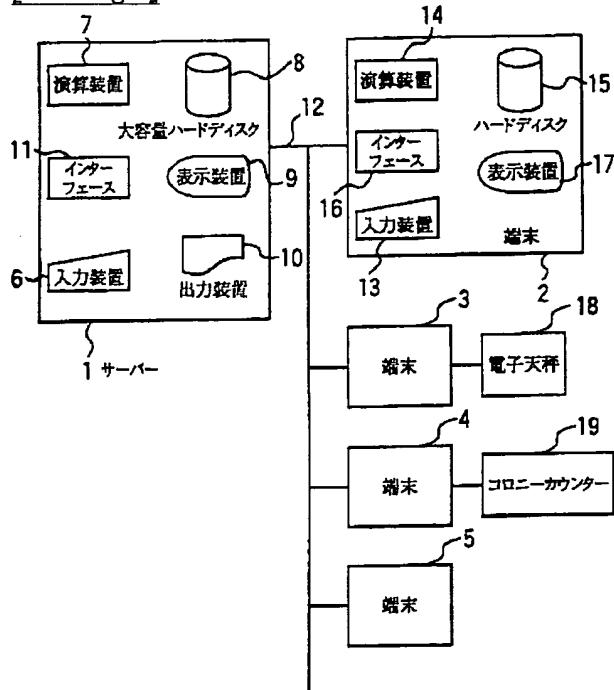
* NOTICES *

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

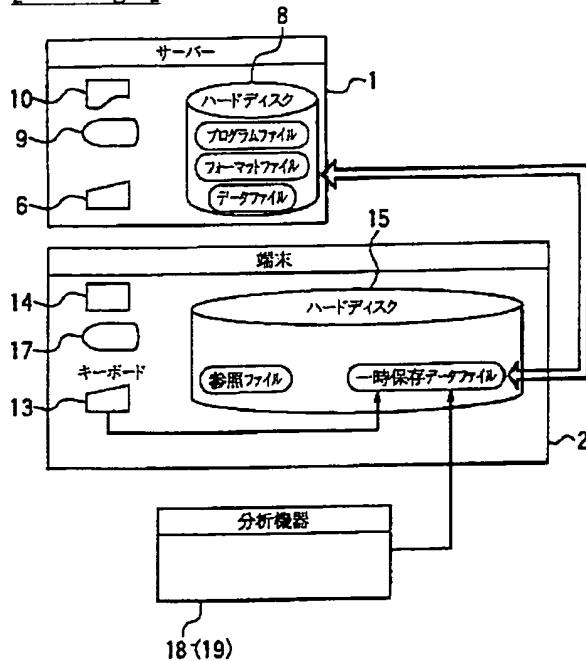
1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DRAWINGS

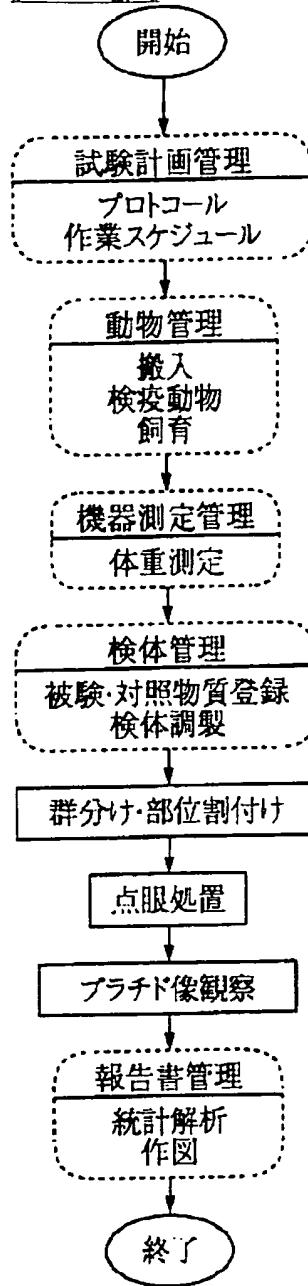
[Drawing 1]



[Drawing 2]



[Drawing 3]



[Drawing 5]

[入力]	oooooooooooooooooooooooooooooooooooo	oooooooooooo
試験表題	oooooooooooooooooooooooooooooooooooo	
担当部所	oooooooooooooooooooooooo	
部所担当者	oooooooooooo	
製品分類 1	oooooooooooooooooooooooooooo	
製品分類 2	oooooooooooooooo	
製品分類 3	oooooooo	
情報調査の有無	○	[Y / N]
Y : 情報調査を実施 N : 情報調査を実施しない		
データを入力して下さい。		
中 断	次 頁	終 業

[Drawing 6]

[入力]		[実施 (Y/N)]	
試験項目	実施 (Y/N)	試験項目	実施 (Y/N)
單回投与毒性	○	かすみ目	○
反復投与毒性	○	骨格筋刺激性	○
皮膚刺激性	○	筋肉筋刺激性	○
口腔粘膜刺激性	○	食毒性	○
観察毒性	○	生殖毒性	○
感作性	○	吸入毒性	○
光毒性	○	ヒト過敏皮膚刺激性	○
光感作性	○	ヒト浸透試験	○
健異原性	○	ヒト感作性	○
ヒトバッヂ	○	ヒトかすみ目	○
分解性	○	ヒ実用試験	○

Y: 試験を行う
N: 試験を行わない

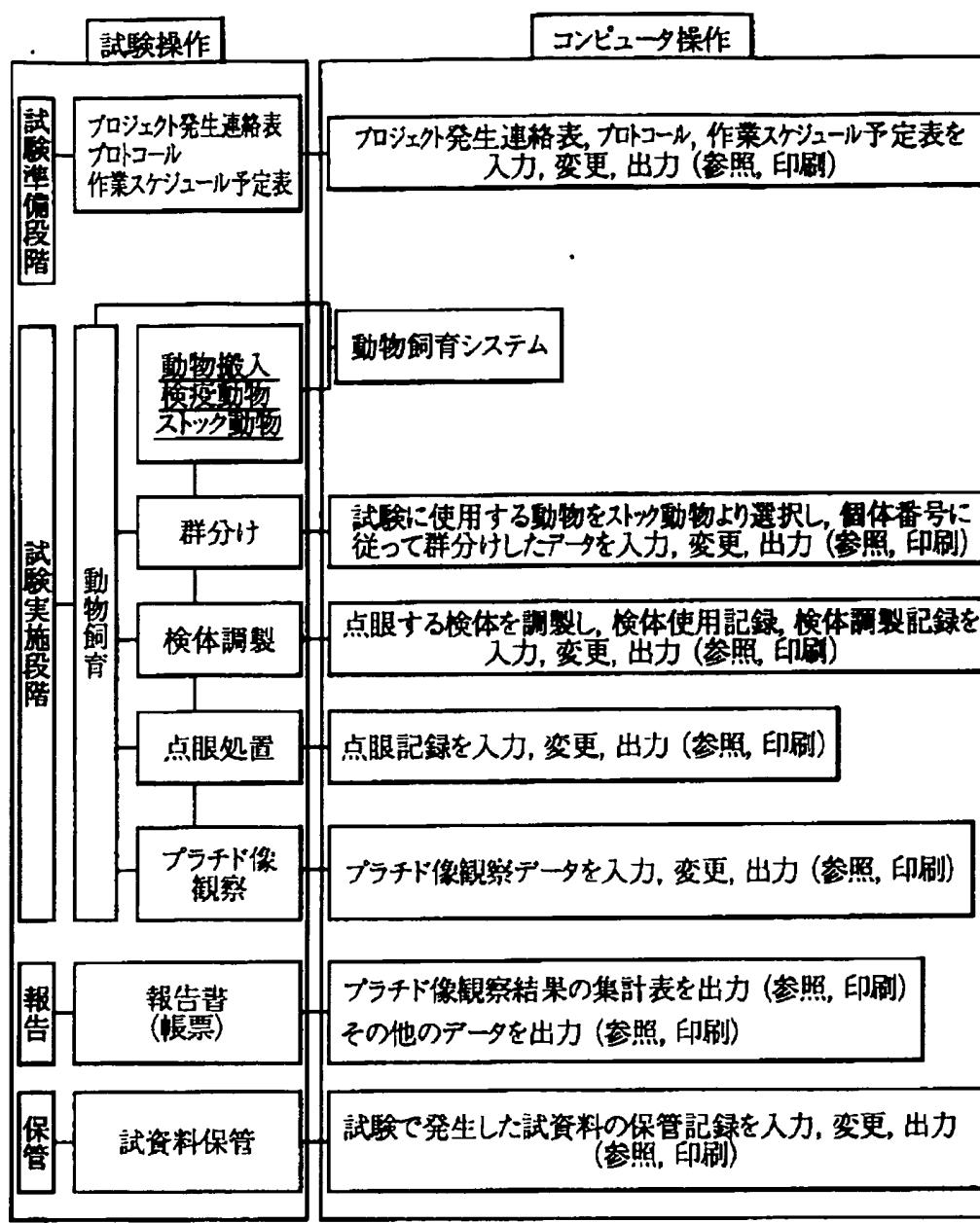
データを入力して下さい。

登録 中断 前頁 実施

[Drawing 7]

レコード番号	試験番号	試験表題	担当部所				
1	93001	ooooo	001				
部所担当者	製品分類1	製品分類2	製品分類3	情報調査	入力者	入力日	変更番号
oooo	001	001	002	Y	02650	oooo	

[Drawing 4]



[Drawing 8]

[入力]	oooooooooooooooooooooooooooooooooooo	ooooooo ooooooo
試験番号 : ooooo	試験実施 : ooooooooooooooooooooooooo	
S D : ooooooooooooo	試験施設 : oooooooo	GLP区分 : oooooooo
試験項目 : oooooooooooooooo	試験方法 : oooooooo	投与経路 : oooooooo
試験レベル : ooooooooooooo	回数 : o	性別 : o (M:雄, F:雌)
群数 : oo群 群内匹数 : oo匹/群 (使用動物数: oo匹)		
投与部位 : oooooooo		
データを入力してください。		
中 断	次 頁	終

[Drawing 9]

[入力]	oooooooooooooooooooooooooooo	oooooooooooo
試験番号 : ooooo	試験表題 : ooooooooooooooooooooo	oooooooooooo
S D : ooooooooooooo	試験施設 : oooooooo	GLP区分 : ooooooo
試験項目 : ooooooooooooooooo	試験方法 : oooooooo	投与経路 : oooooo
試験レベル : oooooooo	回数 : o	群 : ooo 处置群 : o

検体区分

検体区分 : oooooooo	oooooooooooo
検体 : oooooooo	
投与濃度 : oooo (単位oooo)	

調製検体 : ooooooooooooooooooooooooooooo

データを入力してください。

登録
中断
前頁
終

[Drawing 10]

[入力]		プロジェクト発生連絡表管理システム	
試験番号 : 00000	報告書表題 : 00000		
試験表題 : 00000			
S D : 000000			
試験施設 : 000000			
試験項目 : 000000			
試験方法 :			
投与経路 : 000000			
被 体 1 :			
2 :			
3 :			
4 :			
5 :			
6 :			
試験担当者 1 :	GLP 区分 :	-	
2 :	試験期間 :	-	
3 :	試験実施期間 :	-	
4 :			
データを入力して下さい。			
中 断		次 頁	

[Drawing 11]

プロジェクト発生連絡表管理システム			
[入力]		試験番号: 00000 報告書表題: 00000	
動物種:		飼育室:	
系統:		使用期間:	~
グレード:			
購入先:		ラック 1:	
週 齢:		2:	
匹数・雄:	W	3:	
・雌:	匹	4:	
搬入日:		5:	
		6:	
(予定日)		7:	
飼 料:		8:	
剤 型:			
購入先:			
床 紙:		ケージ:	
購入先:		数 量:	ケージ
データを入力して下さい。			
登録	中断	前 貞	選

[Drawing 12]

プロジェクト発生実績表管理システム

[入力] 試験番号: 00000 報告書表題: 00000

動物種 : 飼育室 :

動物種・系統・グレード・購入先			
マウス	ICR	SPF	00000
マウス	BALB/cAnNCrj	SPF	00
ラット	CD (Sprague-Dauley)	SPF	000
ラット	Wistar	SPF	0000
モルモット	ハートレー	clean	00000
ウサギ	ニュージーランド白色種	clean	00000
ウサギ	ニュージーランド白色種	CONV	000
ウサギ	日本在住種	CONV	0000

購入先 : 数量 : ケージ

カーソルを移動し、選択して下さい。

[Drawing 13]

作業予定表管理システム

[入力] 試験番号: 00000 試験表題: 00000
S D : 00000 試験項目: かすみ目

試験方法:

作業予定日: 00000 (木) 00000: 会社営業日
作業項目 試験レベル 回数 飼育レベル
動物観察 健康状態観察 検疫動物 検疫動物
体重測定 鉛錠

カーソルを移動し、ファンクションキーを選択して下さい。

[Drawing 14]

かすみ目試験システム

[入力] 試験番号: 00000 試験表題: 00000
S D : 00000 試験項目: 鉛錠
飼料 : CR-1 試験型 : 固形

実施 (Y/N) 飼育のロット番号

[Y] : 実施, [N] : 未実施

データを入力して下さい。

[Drawing 15]

かすみ目試験システム

[入力] 試験番号: 00000 試験表題: 00000
S D : 00000 作業項目: 動物収入

作業者 1 : 000000
作業者 2 :
作業者 3 :
作業者 4 :
作業者 5 :

ファンクションキーを選択して下さい。

[Drawing 16]

かすみ目試験システム

[入力] 試験番号: 00000 試験表題: 00000
S D : 00000 作業項目: 動物収入

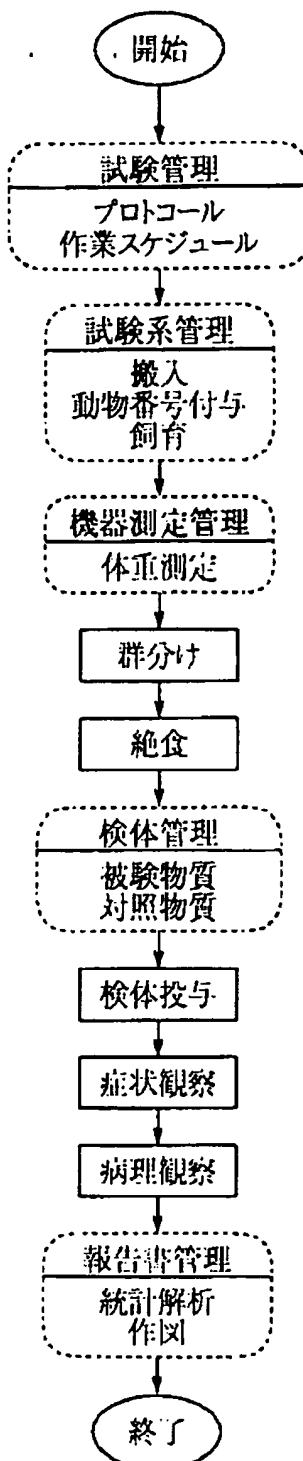
撮入予定

動物種: ウサギ 系統: ニュージーランド白色種 グレード: clean
購入先: 日本エスエルシー(株) 遺齢: 4 W
飼育室: 第27飼育室
動物数・雄: 4匹 動物数・雌: 4匹

飼育場所の設定		
ラック番号	雄(匹)	雌(匹)
M	0	0
合計	0	0

カーソルを移動し、【ラック】&【雄・雌】を選択して下さい。

[Drawing 31]



[Drawing 17]

飼育室：第27飼育室 ラック番号：M 性別：M

入力動物数：4匹 残り動物数：0匹

13 1	14 1	15 1	16 1	17	18
07	08	09	10	11	12
01	02	03	04	05	06

登録

登入匹数を入力して下さい。

[Drawing 18]

かすみ目試験システム

[入力]

試験番号：ooooo 試験表題：ooooo
S D：ooooo 作業項目：動物搬入
飼育室：第27飼育室 ラック番号：M

雄：白色表示、雌：黄色表示

13 0001	14 0002	15 0003	16 0004	17 0007	18 0008
07	08	09	10	11	12
01 0005	02 0006	03	04	05	06

上記の通り、動物をケージに収納し、固体識別して下さい。

終了 ラック

[Drawing 19]

かすみ目試験システム

[入力]

試験番号：ooooo 試験表題：ooooo
S D：ooooo 作業項目：健康状態観察
飼育レベル：接免疫接

13 0001	14 0002
07	08
01 0005	02 0006

観察項目

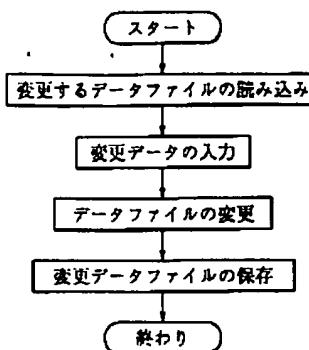
動作	異常所見
全身状態	うずくまる
体温	集団から離脱
可視粘膜	過敏
眼耳	咬み合う
口	駆行
鼻腔周囲	旋回
肛門	反転
尿道口	食べこぼし
外陰部	痙攣
排泄物	横臥

[ESC]戻る

カーソルを移動し、選択して下さい。

登録 中断 前戻 常死 異常有 異常無

[Drawing 32]



[Drawing 34]

レコード番号	1	2
変更番号	93000001	93000002
変更者	*****	*****
変更日	93.06.12	93.06.13
変更時刻	10:32	10:56
ファイル	*****	*****
フィールド	給餌	検疫終了
型	C	C
前データ	Y	N
変更理由	*****	*****

[Drawing 36]

レコード番号	1	2	3
変更番号	93000001	93000002	93000003
変更者	*****	*****	026050
変更日	93.06.12	93.06.13	93.06.15
変更時刻	10:32	10:56	12:13
ファイル	*****	*****	TAIZYU
フィールド	給餌	検疫終了	体重
型	C	C	C
前データ	Y	N	3300
変更理由	*****	*****	キャップレスルミス

[Drawing 20]

[入力]	oooooooooooooooooooooooooooo	oooooooooooo	
試験番号	: ooooo	試験表題	: ooooooooooooooooooooo
検体提出部所	: ooooooooooooo	担当者名	: ooooooo
検体の種類			
検体の種類	: oooooo		
検 体 名	: oooooooo		
検体略号	: oooooooo		
データを入力して下さい。			
登録	中 断	種類	

[Drawing 21]

[入力]	oooooooooooooooooooooooooooo	oooooooooooo	
試験番号	oooooo	試験表題	oooooooooooooooooooooooooooo
検体提出部所	oooooooooooooooooooo	担当者名	oooooooooooo
検体登録番号	oooooo-oooo		
検体名	oooooooooooooooooooooooooooo		
ロット No.	oooooooooooo	(ロット No. がない場合は製造日を入力)	
受 領 日	oooooooooooo	[YYYY/MM/DD]	
有効期限	oooooooooooo	[YYYY/MM/DD] (期限がある場合は入力)	
保存条件	oooooooooooooooooooooooooooo		
総 重 量	oooooooooooo g	(マニュアル入力:[f・9]を選択)	
データを入力して下さい。			
[登録]	[中断]	[窓]	

[Drawing 22]

かすみ目試験システム	
[入力]	
試験番号 : 00000	試験表題 : 00000
S D : 00000	作業項目 : 検疫終了
緑 : 白色表示。 青 : 黄色表示	
固体番号 検疫終了 (Y/N)	
930001	Y
930002	Y
930003	Y
930004	Y
930005	N
930006	N
930007	N
930008	N
[Y] : 検疫終了。 [N] : 検疫未終了	
データを入力してください。	
登録	中断

[Drawing 23]

かすみ目試験システム

[入力]

試験番号 : 00000

試験表題 : 00000

S D : 00000

作業項目 : 試験動物選定・点眼部位割付

試験レベル : 本試験

回 数 : 1 性別 :

試験に使用しない動物の
選択方法

ストック動物数 : 4 匹

使用動物数 : 0 匹

群 数 : 0 群

1. マニュアル除外

群内匹数 : 0 匹 / 群

2. オート 除外

処置群数 : 0 処置群 / 群

繰返し数 : 0 匹 / 処置群

処置部位数 : 0 部位 / 匹

※ 体重が許容範囲内(2000~3500g)の動物

試験に使用しない動物(マニュアル除外, オート除外)

カーソルを移動し, 除外方法を選択して下さい。

中 断

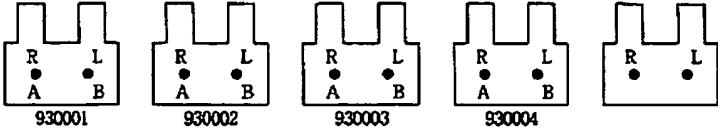
[Drawing 24]

かすみ目試験システム

[入力]

試験番号 : 00000 試験表題 : 00000
 S D : 00000 作業項目 : 試験動物選定・点眼部位割付
 試験レベル : 本試験 回 数 : 1

[A : 新しい眼薬 100%]
 [B : 00000]



[R] : 右眼, [L] : 左眼

ファンクションキーを選択してください。

[Drawing 25]

かすみ目試験システム

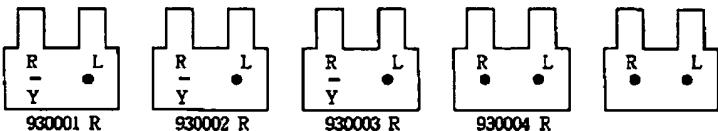
[入力]

試験番号 : 00000 試験表題 : 00000
 S D : 00000 作業項目 : 検体点眼
 試験レベル : 本試験 回 数 : 1

死亡固体 : 紫色表示

[A : 新しい眼薬 100%]

点眼量 : 100ml



[Y] : 点眼実施, [R] : 右眼, [L] : 左眼

検体点眼を実施したら, [RET]を押してください。

[Drawing 26]

かすみ目試験システム

[入力]

試験番号 : 00000 試験表題 : 00000
 S D : 00000 作業項目 : プラチド錠観察
 試験レベル : 本試験 回 数 : 1

観察時間

5 min
 10 min
 15 min
 20 min
 25 min
 30 min
 35 min
 40 min
 50 min
 60 min
 90 min
 120 min

カーソルを移動し, 選択してください。

[Drawing 27]

かすみ目試験システム							
[入力]							
試験番号	00000	試験表題	00000				
S D	00000	作業項目	プラチド像観察				
試験レベル	本試験	回 数	1	点眼日	1993/06/15	点眼時間	15:27
検体未投与固体：赤色表示、死亡固体：紫色表示							
[1:新しい結果 100%]							
観察時間	930001 R	930002 R	930003 R	930004 R	固体番号	R:右眼	
5 min							
データを入力して下さい。							
中 断				次 頁			

[Drawing 28]

[入力]	oooooooooooooooooooooooooooo	oooooooooooo		
試験番号	oooooo	試験表題	oooooooooooo	oooooo
SD	oooooooooooo	SD (試験責任者)		
試験施設	oooooooooooooooooooooooooooo			
試験項目	oooooooooooooooooooo			
試験方法	oooooooooooo			
投与経路	oooooooooooo			
表題 1	oooooooooooooooooooooooooooo	oooooo		
2	oooooooooooooooooooooooooooo	oooooo		
作成予定日	ooooooo	【YYYY/MM/DD】	(社内報告書の作成予定日)	

データを入力して下さい。

[Drawing 29]

試験報告書		書式:
		日付:
試験番号: 00000		
SD	: 00000	
試験施設	: 0000000000	
試験項目	: かすみ目	
試験方法	:	
投与経路	: 点眼投与	
疾患 1	: 00000	
1	:	
作成予定期	: 000000000	
報告日:		

[Drawing 30]

プラチド像観察記録			書式: S D	日付: 年 月 日
試験番号	ooooo			
試験名題	ooooo			
試験レベル	本試験			
回数	1			
点眼日	ooooooo	点眼時刻: ooooo		
処置群	:			
個体番号	観察時間	プラチド評点		
930001 L	5 min	0		
	10 min	1		
	120 min	0		
930002 L	5 min	0		
	10 min	2		
	120 min	0		
930003 L	5 min	0		
	10 min	0		
	120 min	0		
930004 L	5 min	0		
	10 min	2		
	120 min	0		
<点眼部位>		L:左眼		

[Drawing 33]

レコード番号	1	2	3	4	5
個体番号	930001	930002	930003	930004	930005
試験番号	93001	93001	93001	93001	93001
飼育レベル	001	001	001	001	001
体重	3120	3300	3100	1985	3022
入力者	026050	026050	026050	026050	026050
入力日	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15
入力時刻	10:10	10:11	10:11	10:12	10:12
変更番号					

[Drawing 35]

レコード番号	1	2	3	4	5
個体番号	930001	930002	930003	930004	930005
試験番号	93001	93001	93001	93001	93001
飼育レベル	001	001	001	001	001
体重	3120	3333	3100	1985	3022
入力者	026050	026050	026050	026050	026050
入力日	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15
入力時刻	10:10	10:11	10:11	10:12	10:12
変更番号					

[Translation done.]

特開平7-110325

(43)公開日 平成7年(1995)4月25日

(51) Int.Cl. ⁶ G 0 1 N 33/00 33/15	識別記号 Z 9408-2 J	庁内整理番号 Z 9408-2 J	F I	技術表示箇所
---	--------------------	----------------------	-----	--------

審査請求 未請求 請求項の数 5 O.L (全 20 頁)

(21)出願番号 特願平5-253188	(71)出願人 ライオン株式会社 東京都墨田区本所1丁目3番7号
(22)出願日 平成5年(1993)10月8日	(72)発明者 関 康弘 神奈川県茅ヶ崎市1215-1-601 第1八 イツ茅ヶ崎
	(72)発明者 長沼 健 神奈川県小田原市飯田岡29-16
	(72)発明者 増田 光輝 神奈川県中郡二宮町山西1961-11
	(74)代理人 弁理士 中村 稔 (外7名)

(54)【発明の名称】 安全性評価システム

(57)【要約】

【目的】変更データの履歴を必要に応じ、容易かつ正確に知ることができる安全性評価システムを提供する。

【構成】本例のシステムは、データファイルの一部を成す独立した変更データファイルを備えている。このデータファイルは変更番号、変更者、変更日、変更時刻、ファイル名称、フィールド(項目)、型(データの型、たとえば、数字、文字、日付、論理のコンピュータ処理上の型を示す)、変更前データ、変更理由のフィールドから成る。変更すべきデータが体重データファイルに入力されると変更にかかるレコードの変更番号フィールドに変更番号が付され、かつ変更後の体重が入力されて、古いデータとおきかわる。一方、図36に示すように、変更データファイルには上記変更番号を含む体重データファイルの変更にかかる1レコード分の所定のデータが作成、追加される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】検体の安全性評価のために所定の手順に沿って実行されるプログラムと、該プログラムの実行中において参照される参照データを格納する参照ファイルと、試験の実行にともなって形成された試験データを格納するデータファイルと、該データファイルに格納された試験データを管理する管理プログラムと、該管理プログラムにアクセスして前記データファイルに格納された特定の試験データを変更する変更手段と、変更手段によって変更された試験データを格納する変更データファイルと、試験データの変更が生じるたびに変更した試験データを含む一連のデータからなるデータレコードを前記変更データファイルに記録する記録手段と、を備えたことを特徴とする安全性評価システム。

【請求項2】請求項1において、前記データレコードには、変更項目にかかる変更データとともに、変更日、変更時刻、変更理由、変更者及び変更番号を示すデータが含まれることを特徴とする安全性評価システム。

【請求項3】請求項1において、前記変更手段が変更された試験データの変更番号をデータファイルに記録することを特徴とする安全性評価システム。

【請求項4】請求項1ないし請求項3において、さらにデータファイルの内容を出力する試験データ出力手段を備えていることを特徴とする安全性評価システム。

【請求項5】請求項1ないし請求項4において、さらに変更データファイルの内容を出力する変更データ出力手段とを備えたことを特徴とする安全性評価システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】動物、微生物、活性汚泥を用いる安全性の評価を行うシステムに関する。特に試験実施内容の変更の記録を簡単な手順で初期データまで辿ることができる安全性評価システムに関する。

【0002】

【従来技術および解決しようとする問題点】従来から毒性試験等、食品添加物等が生体にどのような影響を与えるかを検討する安全性試験が行われている。この種の安全性に関する試験は、近年ますます重要になって来ており、より高度な信頼性が要求されるようになっている。このような背景において、医薬品の安全性試験の実施に関する基準（以下GLPという）が発表され、安全性試験はこの基準に合致するように行うことが必要となっている。GLPにしたがって試験を行う場合、たとえば、毒性試験の場合それぞれの動物から全期間にわたる体重測定値、摂餌量、摂水量、解剖時の臓器重量測定値や胎盤、胎仔重量測定値、また血液検査、血清生化学検査などの各種検査測定値、解剖所見、病理組織所見、奇形の

種類や発生数等の情報を管理する必要がある。この多種多量の情報を処理するにはコンピュータシステムの導入が不可欠である。そして、この種の試験の場合、上記のような高度な信頼性を確保するため、データの修正、変更は簡単に行えるようにすべきではなく、その原因理由を明確にした上で、慎重に行うべきものである。また、データの変更の記録はその発生原因、その経過を容易に遡及的追跡でき、且つその変更の内容を正確に知ることができることが望ましい。従来のシステムでは手続きが煩雑であるとともに、変更が2回、3回と行われた場合などにはその履歴を追跡することが困難となる場合がある。

【0003】本発明はこのような事情に鑑みて構成されたもので、変更データの履歴を必要に応じ、容易かつ正確に知ることができる安全性評価システムを提供することを目的としている。

【0004】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため本発明にかかる安全性評価システムは、検体の安全性評価のために所定の手順に沿って実行されるプログラムと、該プログラムの実行中において参照される参照データを格納する参照ファイルと、試験の実行にともなって形成された試験データを格納するデータファイルと、該データファイルに格納された試験データを管理する管理プログラムと、該管理プログラムにアクセスして前記データファイルに格納された特定の試験データを変更する変更手段と、変更手段によって変更された試験データを格納する変更データファイルと、試験データの変更が生じるたびに変更した試験データを含む一連のデータからなるデータレコードを前記変更データファイルに記録する記録手段と、を備えたことを特徴とする。好ましい態様では、前記データレコードには、変更項目にかかる変更データとともに、変更日、変更時刻、変更理由、変更者及び変更番号を示すデータが含まれる。

【0005】また、前記変更手段が変更された試験データの変更番号をデータファイルに記録することが望ましい。本発明にかかる安全性評価システムは、好ましくは、さらにデータファイルの内容を出力する試験データ出力手段を備える。また、さらに変更データファイルの内容を出力する変更データ出力手段を備えるように構成してもよい。本発明にかかる安全性評価システムは好ましくはサーバーと複数の端末機を含んで構成されるLANによって構成することができる。サーバーは、情報を入力する入力装置、入力情報を処理する演算装置、情報を格納する大容量ハードディスク、適宜必要な情報を表示する表示装置、所定の命令にしたがって情報を出力する出力装置、演算装置と入出力装置等の周辺装置との間に介在するインターフェースとを備えている。サーバーには、イーサーネットケーブルを介して、複数の端末機が接続されている。各端末機は入力装置、演算装置、ハ

ードディスク、インターフェース、表示装置を備えている。場合によっては、端末機は電子天秤、コロニーカウンター等に接続されており、これらの装置を通じて所定の情報を入力することができるようになっている。

【0006】サーバーは端末機が起動されて特定のルーチンを実行する場合には、端末機にそのルーチンの実行に必要な情報を提供し、この情報は、当該端末機のハードディスクに入力される。端末機は、サーバーから与えられた情報に基づいて独自にルーチンを実行し、データを処理してその端末機のハードディスクに格納するようになっている。本発明のシステムによって、安全性評価に関するさまざまな試験を実行できるようになっている。安全性評価は試験毎にそれぞれ異なるが、各試験に共通の内容も含まれる。従って、本発明では、各種の試験に共通に使用できる作業、操作を管理プログラムとし、特定の試験にのみ必要な作業、操作内容について試験プログラムとして、比較的まとまった作業あるいは操作毎に区分してプログラム化している。したがって、特定の試験の安全評価を行う場合には、試験の実行に必要な作業単位をプログラムで適宜、選択して、その試験の安全性評価を行うための全体の流れを構成する。具体的に試験のプログラムの選択は、作業者がディスプレイ装置の画面上でメニュー選択を行うことによって、行われる。

【0007】作業あるいは操作単位毎に作成された試験プログラムとしては、群分け試験プログラム、絶食の操作手順をプログラム化した絶食試験プログラム、検体を投与する手順をプログラム化した検体投与試験プログラム、動物に発生する症状についてデータを収集する手順をプログラム化した症状観察試験プログラム、動物の病理を解析する手順をプログラム化した病理観察試験プログラム、などがある。この中で、群分け試験プログラムは、プログラムの命令を処理することによって、試験に使用する動物をストック動物より選択し、群間の条件が等しくなるように群分けしたデータを入力するものである。さらに、作業あるいは操作単位ごとに作成された管理プログラムとして、試験表題、試験項目等を管理するテーマ管理プログラム、プロトコール管理プログラム、スケジュール管理プログラムからなる試験管理プログラム、被験物質管理プログラム、対照物質管理プログラム及び陽性物質管理プログラムからなる検体管理プログラム、給餌管理プログラム、給水管理プログラムからなる動物管理プログラム、微生物管理プログラム及び活性汚泥管理プログラムからなる試験系管理プログラム、電子天秤管理プログラム、体重測定管理プログラム、臓器重量測定管理プログラム、コロニーカウンター管理プログラム、血液分析管理プログラムからなる機器測定管理プログラム、飼育室あるいは各種ケージの管理を行うための施設管理プログラム、作業者の勤務状況を管理するための勤怠管理プログラム、各種の試験の操作手順を管理

するSOP管理プログラム及び、試験結果についての報告書を作るに際し統計解析を行うとともに、必要に応じて作図、作表を行う報告書管理プログラム等が含まれる。

【0008】さらにプログラムの実行中に参照される参照ファイルが設けられている。このファイルには、検体分類ファイル、試験分類ファイル、製品分類ファイル、餌一覧ファイル、登録天秤一覧ファイル、臓器名ファイル、症状一覧ファイル、病理一覧ファイル等がある。これらのファイルは端末機に、上記プログラムはサーバーのハードディスクに格納される。サーバーのハードディスクには、データ入力を行うためのフォーマットをCRTの画面上に表示するためのフォーマットファイルが入力データに対応して設けられる。このフォーマットファイルによる画面表示を通じ試験プログラムの実行にしたがって、入力されたデータは、一時保存データファイルにすべて格納される。そして、当該操作が終了するたびに端末機のハードディスクにあるデータはすべてサーバーのハードディスクのデータファイルに転送されると同時に一時保存データファイルは消去される。

【0009】

【作用】本発明の作用について説明する。サーバーおよび端末機の電源をオンにすることによって、システムが起動される。システムの停止状態では、データはサーバーのハードディスクに格納されており、端末機を操作することによって必要に応じて当該安全性試験に対応するデータが端末機のハードディスクに伝送される。このように必要な情報が端末機に入力された後は、基本的には、当該選択された試験のプログラムにしたがって情報の処理はすべて端末機で行われる。たとえば、かすみ目試験の流れについて説明すると、作業者が端末機を操作してスイッチをオンにすると、上記のようにサーバーのハードディスク内のデータファイルにあるデータが端末機の一時保存データファイルに転送される。作業者は、試験プログラムがフォーマットファイルを呼び出すことによってCRT上に表示されるデータ入力用のフォーマット画面を操作して所定のデータを入力する。試験プログラムが実行する際に必要に応じて参照ファイルを参照して所定のデータを画面表示させる。したがって、この場合には、フォーマットファイルとともに所定の参照ファイルが呼び出される。

【0010】端末機の一時保存データファイルの構造はサーバーのハードディスクのデータファイルと同じであり、その後試験の実行にともなって新たなデータが端末機に入力されることによって一時保存データファイルの内容は変化する。かすみ目試験の場合、プログラムファイルにおいてはシステムで処理すべき試験をジョブとして管理するテーマ管理プログラム、サブテーマ管理プログラム、検体管理プログラム、試験管理プログラム、機器測定管理プログラム等が必要となる。また、参照ファ

イルとしては、部所一覧ファイル、試験項目ファイル、検体分類ファイル、動物種ファイル、作業項目ファイル、餌一覧ファイル、登録天秤一覧ファイル及びプラチド像についての評価を与えるプラチド像評点ファイル等が必要となる。さらに、データの入力のために画面表示を行うフォーマットファイルが必要となる。この目的のために、管理プログラムとしてジョブデータを書き込むためのテーマフォーマットファイル、その他の書類のフォーマットを与えるサブテーマ管理フォーマットファイル、検体に関するデータを入力するための検体フォーマットファイル、ジョブの緒言を入出力するためのフォーマットを与えるプロジェクトフォーマットファイル、試験内容を決定するプロトコルフォーマットファイル、作業スケジュールを入力するためのスケジュールフォーマットファイル、餌を実験手順にしたがって与えたかどうかを記録するための給餌フォーマットファイル、実験中において所定の手順で測定された体重を記録するための体重測定フォーマットファイル、さらにかすみ目試験特有のものとして、群分け、部位割りつけ、検体点眼、プラチド像観察フォーマットファイルが必要となる。これらのフォーマットファイルがプログラムの実行に対応して画面表示されると作業者は画面操作を行って、試験結果、緒言等の試験に係るデータを入力する。この入力されたデータは一時保存データファイルに格納される。

【0011】かすみ目試験において、端末機を起動すると試験管理プログラムが呼び出される。これによって、まず、プロトコル管理プログラムが実行され、試験系すなわち試験動物の群数、群当たりの使用動物数、投与部位、検体濃度、検体投与量等が決定される。この場合、プロトコルフォーマットファイルが呼び出されて上記の所定事項を画面上で入力できるように表示がなされる。次に同様な手順で作業スケジュールが決定される。このように試験内容が決定されると、動物管理プログラムが呼び出される。この動物管理プログラムにおいては、搬入状態、検疫が終了しているかどうか飼育の状態を記録するようになっている。つぎに、電子天秤管理、体重測定プログラムが実行される。電子天秤管理は電子天秤のキャリブレーションを行い調整し、その結果を記録する。また体重測定プログラムは、測定結果を記録するために実行される。このときフォーマットファイルが呼び出されてそれぞれの結果を入力するように画面表示が行われることは上記と同様である。つぎに、検体管理プログラムが実行される。このプログラムにおいては、被験物質、対照物質、陽性物質のそれぞれのデータがフォーマットファイルによる画面表示によって入力される。

【0012】つぎに群分け、部位割り付け試験プログラムが実行されて試験に使用する動物をストック動物より選択し、個体番号に従って群分けしたデータ群を決定するとともに、部位を割り付けて登録する。そして、点眼

試験プログラムを実行して、点眼処置の状況を記録する。その後プラチド像観察試験プログラムを実行して点眼処置による結果を観察して記録する。つぎに、報告書管理プログラムを実行してこれらのデータを処理し、必要に応じてデータの統計解析、作図、作表を行って報告書を作成する。また、単回投与毒性試験について説明すると、試験を実行するためにサーバーおよび端末機を起動する。これによって、作業者の操作による選択によってまたは、自動的に試験プログラムが呼び出され、これを実行することによってプロトコルすなわち試験項目をどのようにするか、などの試験内容が決定されるとともに、作業スケジュールが決定される。つぎに試験系管理プログラムが実行され、動物の搬入についての情報を入力してその内容を決定するようになっている。この情報にはたとえば、搬入日、動物の種別、数量、性別などが含まれる。さらに動物のそれぞれについて通し番号が付される。そして当該動物がどのケージに収容されたを照合する情報が入力される。つぎに、電子天秤管理プログラムが実行される。その後、体重測定管理プログラムの実行によって動物の体重測定の結果が入力されるようになっている。つぎに、群分け試験プログラムが実行され、試験に使用する動物をストック動物より選択し、個体群間の条件が等しくなるように群分けしたデータを入力する。つぎに絶食試験プログラムが実行され、どの動物について絶食が行われたかを記録する。つぎに、検体管理プログラムが実行される。これによって、被験物質すなわち動物に投与する試薬の種類と量等を管理する。つぎに検体投与プログラムが起動され実際に試薬の投与があったかどうかが各動物について入力される。つぎに、症状観察試験プログラムが起動され、症状観察の結果の情報が入力される。この場合にはたとえば、目視によって動物の状態が観察されその情報が入力される。つぎに病理試験観察プログラムが起動され、動物の安楽死後、解剖し、その組織を顕微鏡で観察してその結果が入力される。

【0013】このように一連の試験が行われその都度、試験結果についての情報が入力される。プロトコルで決定された内容の試験が作業スケジュールにしたがってすべて完了したときには、必要に応じて報告書管理プログラムが起動され、上記の試験結果の情報について各種の演算が行われ、統計解析結果、図面、グラフ等を含む報告書が作成され出力される。上記の安全性試験の実施する際あるいは実施した後、様々な事情によってデータあるいは処理データについて変更する必要が生じる場合がある。しかし、このような変更を自由に行うこと可能にすると、試験の結果についての信頼性を損なうことになる。したがって、安全性試験におけるデータの変更は厳格におこなわれるべきであり、その理由および経緯を正確にかつできるだけ詳細に辿ることができるようしなければならない。このような観点から、本発明で

は、安全性試験のデータの変更を管理する特別のプログラムを用意し、上記の問題に対処している。本発明によれば、データを変更する場合には、データ変更プログラムが実行され、変更するデータを含むファイルが呼び出される。この状態で変更すべきデータが入力される。この場合、この変更データとともに、変更データファイルが作成され、変更データと関連づけられた変更番号が付与される。そしてこの変更データファイルには、その変更番号、変更者、変更項目、変更前データ、変更日、変更時刻、変更理由等の一連の情報すなわち、変更データレコードが入力される。この変更番号は変更操作が行われるごとに連続番号として付与され、上記データレコードと対応して保存される。

【0014】なお、もとのデータファイルには、変更の生じたデータについてこれを示す変更番号が付され変更データファイルとの関連を追跡できるようになっている。なお同じデータが2回、3回と変更されても、変更の生じるたびにその変更番号のついた変更データレコードが変更ファイルに追加記録されるので、変更ファイルを参照することによって容易にすべての変更を追跡することができ、データ変更の正確な履歴を知ることができる。なお変更ファイルを出力することもできる。この場合、特定の者のみが変更ファイルを参照できるようにキーワード、あるいは所定のコードナンバ等を入力しなければ、ファイルをオーブンできないように構成することができる。これによって、信頼性の高い変更データレコードを作成することができる。

【0015】

【実施例】以下、本発明の実施例について図を参照しつつ説明する。図1を参照すると、本発明の安全性試験システムのハード構成の概略ブロック図が示されている。本例の安全性評価システムは、サーバー1と4台の端末機2、3、4および5を含むLANシステムによって構成されている。サーバー1は、入力装置6、入力情報を処理する演算装置7、情報を格納する大容量ハードディスク8、適宜必要な情報を表示する表示装置9、所定の命令にしたがって情報を出力する出力装置10、演算装置7と入出力装置等の周辺装置との間に介在するインターフェース11とを備えている。サーバー1には、データバス12を介して、上記の4台の端末機2、3、4および5が接続されている。各端末機2、3、4および5は入力装置13、演算装置14、ハードディスク15、インターフェース16、表示装置17を備えている。本例の端末機3は、電子天秤18また、端末機4はコロニーカウンター19に接続されており、これらの装置からも情報を入力することができる構成になっている。サーバー1は端末機2、3、4または5が起動されて所定のルーチンを実行する場合には、たとえば端末機2にそのルーチンの実行に必要な情報を提供し、この情報は、当該端末機2のハードディスク15に入力される。端末機

2は、サーバー1から与えられた情報に基づいて独自にルーチンを実行し、情報を処理してその端末機2のハードディスク15にデータを格納するようになっている。

【0016】図2を参照すると、サーバーのハードディスクは、各種の試験の実施によって生じたデータが格納されるデータファイルと、各種プログラムを格納するプログラムファイルと、試験データを画面入力するためのフォーマット画面情報を格納するフォーマットファイルとを備えている。また、端末機のハードディスクには上記参照データを格納する参照ファイルと上記フォーマット画面を操作することによって入力される試験データを格納する一時保存データファイルとを備えている。一時保存データファイルには、フォーマット画面を通して入力されるデータが格納されるとともに、電子天秤18、コロニーカウンター19のような分析機器から直接入力されるデータが格納されるようになっている。プログラムは比較的まとまった作業単位、あるいは操作単位毎に作成されており、各種の安全性評価試験に比較的共通に使用される管理プログラムと、特定の安全性評価試験にのみ適用される試験プログラムとに大別される。データには、試験の実行上に必要となる参照データと、試験にともなって生じる試験結果等にかかる試験データがある。

【0017】安全性評価にかかる試験としては、検体を1回、動物に投与した場合の毒性について評価を行う単回投与毒性試験、検体を反復して動物に投与し、その毒性を評価する反復投与毒性試験、眼に入った検体により、物がかすんで見える現象について評価を行うかすみ目試験、検体が皮膚と接触したときに与える影響（発赤、腫れ）について評価を行う皮膚刺激性試験、検体が繰り返し皮膚と接触した結果、一定期間後に再び検体に接触したときに少量でも強い皮膚反応をおきる現象（アレルギー）について評価を行う皮膚感作性試験、検体に対する口腔粘膜の反応を評価する口腔粘膜刺激性試験、検体が遺伝子に影響を与えた結果、発癌性あるいは遺伝毒性（奇形、DNA異常）を起こす可能性を予測する変異原性試験、有機物が環境中に放出されたとき、微生物によって水と炭酸ガスに分解されやすさを評価する分解性試験等がある。サーバーおよび端末機の電源をオンにすることによって、システムが起動される。システムの停止状態では、データはサーバーのハードディスクに格納されており、端末機を操作することによって必要に応じて当該安全性試験に対応するデータが端末機のハードディスクに伝送される。

【0018】このように必要な情報が端末機に入力された後は、基本的には、当該選択された試験のプログラムにしたがって情報の処理はすべて端末機で行われる。端末機の一時保存データファイルの構造は、サーバーのハードディスクのデータファイルと同じであり、その後試験の実行にともなって新たなデータが端末機に入力され

ることによって一時保存データファイルの内容は変化する。かすみ目試験の場合におけるサーバーのハードディスクにおいて必要となるデータファイルを表1に示す。また、端末機におけるプログラムファイルにおいては、表2に示すようにシステムで処理すべき試験をジョブとして管理するテーマ管理プログラム、サブテーマ管理プログラム、検体管理プログラム、試験管理プログラム、機器測定管理プログラムが必要となる。また、参照ファイルとしては、部所一覧ファイル、試験項目ファイル、検体分類ファイル、動物種ファイル、作業項目ファイル、餌一覧ファイル、登録天秤一覧ファイル及びプラチド像についての評価を与えるプラチド像評点ファイルが必要となる。さらに、データの入力のために画面表示を行うフォーマットファイルが必要となる。

【0019】

【表1】

分類	プログラムファイル	参照ファイル	フォーマットファイル	一時保存データファイル
管理	テーマ管理	部所一覧	テーマ	テーマ
	サブテーマ管理	試験項目	サブテーマ	サブテーマ
	検体管理	検体分類	検体	検体
	試験管理	動物種	プロジェクト プロトコール スケジュール	プロジェクト プロトコール スケジュール
		作業項目	給餌 給水	給餌 給水
	試験系管理	餌一覧	電子天秤 体重測定 臓器重量測定	電子天秤 体重 臓器重量
	機器測定管理	登録天秤一覧 臓器名		報告書
試験	かすみ目性試験		群分け・部位割付け 検体点眼 プラチド像観察	群分け・部位割付け 検体点眼 プラチド像観察
	単回投与毒性試験	群分け 絶食	群分け 絶食 検体投与	群分け 絶食 検体投与
		症状一覧 病理一覧	症状 病理	症状 病理

【0021】この目的のために、管理プログラムとしてジョブデータを書き込むためのテーマフォーマットファイル、その他の書類のフォーマットを与えるサブテーマ管理フォーマットファイル、検体に関するデータを入力するための検体フォーマットファイル、ジョブの緒言を入出力するためのフォーマットを与えるプロジェクトフォーマットファイル、試験内容を決定するプロトコールフォーマットファイル、作業スケジュールを入力するためのスケジュールフォーマットファイル、餌を実験手順にしたがって与えたかどうかを記録するための給餌フォーマットファイル、実験中において所定の手順で測定された体重を記録するための体重測定フォーマットファイル、さらにかすみ目試験特有のものとして、群分け、部

分類	データファイル
管理	被験物質 対照物質 プロトコール スケジュール 給餌 給水 体重 臓器重量 報告書
試験	群分け・部位割付け 検体点眼 プラチド像観察

【0020】

【表2】

位割りつけ、検体点眼、プラチド像観察フォーマットファイルが必要となる。これらのフォーマットファイルがプログラムの実行に対応して画面表示されると作業者は画面操作を行って、試験結果、緒言等の試験に係るデータを入力する。この入力されたデータは一時保存データファイルに格納される。以下、図3及び図4を参照にして、かすみ目試験の実施手順とそのデータの入力の流れについて説明する。

【0022】かすみ目試験において、作業者が端末機を操作してスイッチをオンにすると、安全性評価システムのメニューが表示され、選択することにより、管理または試験プログラムが実行され、フォーマットファイルが呼び出され、所定の画面が端末機のCRT上に表示され

る。この場合、先ず図5に画面がCRT上に表示され、作業者が入力装置であるキーボードを操作して所定のデータたとえば、試験表題、担当部所、担当者、製品分類、情報調査の有無等を入力すると、つぎに図6に示す画面が順次CRT上に表示される。作業者は、表示されたフォーマットにしたがって、暗証番号を入力の上、図7に示すような所定のデータを入力する。また、図6の画面表示上において、本例では、22種類の試験のうち、実施する試験の種類を選択する。なお、試験の種類の画面表示は、参照ファイルを参照することによって表示される。また、システムにおけるジョブを特定するための番号である試験番号は自動的にシステムにおいて付される。つぎに、プロジェクト管理プログラムが実行され、このプログラムにおいてフォーマットが呼び出されて、図10に示す画面が表示される。そして、この画面において所定の入力を行うと、続いて図11の画面が表示される。

【0023】さらに、動物種を選択する場合には、画面のウインドー操作を行うことによって、図12に示すような画面が表示される。この画面上で動物種、系統、グレード、購入先を選択することができる。つぎに、プロトコール管理プログラムが実行され、図8または、図9に示すような画面が表示される。この画面にしたがって入力を行うことによって、試験系すなわち試験動物の群数、群当たりの使用動物数、投与部位、検体濃度、検体投与量等のデータがファイルに入力される。さらに、図13に示すような画面を用いて作業予定を入力することができる。たとえば、図13の例では、動物搬入、健康状態観察、体重測定及び給餌の作業予定が入力される。このように図10、図11、図12及び図13の画面を用いて試験項目、試験施設、試験開始日、試験終了日、実施開始日、実施終了日、飼料、ケージ数等の作業スケジュールを入力できる。つぎに、動物管理プログラムが実行される。このプログラムでは、図14に示すような画面がフォーマットファイルを呼び出すことによって表示される。この画面を用いて作業者は、搬入動物のロット番号を確認するとともに、給餌を行ったかどうかのデータを入力する。次に、図15に示すフォーマット画面が呼び出されて表示され、作業者が入力される。つぎに、図16、図17、図18に示すような画面が順に表示され、搬入動物の飼育場所等の飼育に関するデータが入力される。図17、図18に示す例では、第27飼育室のラック番号及びこれに対応して個体番号が表示され、動物の搬入状態が入力される。

【0024】つぎに、図19に示すような画面が表示されて動物の健康状態が観察され、この場合、個体番号ごとに観察データを記録できるようになっており、観察項目、異常所見については、ウインドー操作を行うことによって項目選択ができるようになっている。この場合、観察項目、異常所見の項目は参照ファイルを呼び出すこ

とによって表示される。つぎに、各動物について天秤のキャリブレーション等の所定の調整をおこなった上で、体重測定が行われ、その結果が入力される。この場合も、上記と同様の手順で動物の個体番号に対応してデータを入力するようになっている。このときフォーマットファイルが呼び出されてそれぞれの結果を入力するよう画面表示が行われることは上記と同様である。つぎに、検体管理プログラムが実行される。このプログラムにおいては、フォーマットファイルにアクセスして図20に示すような画面が表示される。作業者は検体について所定の事項を画面入力する。このデータは、一時保存データファイルに格納される。データには、試験番号、被験物質（検体）の番号、検体物質名、種類、入力者、入力日等が含まれる。検体の種類の入力に当たってはウインドー操作によって、参照ファイルの検体の種類一覧が参照されて画面上に表示され、作業者はこの中から該当する検体の名称を選択する。

【0025】また対照物質、及び陽性物質すなわち、被験物質の試験動物の投与結果と比較すべき既知の物質についても同様の操作が行われる。フォーマットが呼び出されて図21に示すような画面が表示される。つぎに、試験動物について検疫の終了の有無についての確認のデータを入力する。このためにフォーマットファイルが呼び出されて、図22に示すようなファイルが画面表示される。つぎに、かすみ目性試験における特有の試験項目である群分け試験プログラム、部位割り付け試験プログラムが実行される。このプログラムの実行によって、試験に使用する動物をストック動物より選択し、個体番号に従って群分けしたデータ群を決定するとともに、部位を割り付けて登録する。この作業のためにまず、図23に示すような画面がフォーマットファイルを参照して表示される。この画面について作業者が所定事項を入力することによって、動物が選択される。そして、点眼処置試験プログラムを実行して、点眼処置の状況を記録する。このためにフォーマットファイルが参照されて図25に示すような画面がCRTに表示される。

【0026】そして、作業者は点眼処理をした場合には、その確認のデータを各個体の左右の眼について入力する。たとえば、本例では、図25を参照すると個体番号930001、930002、930003に右眼について点眼処置がされたことが判明する。その後プラチド像観察試験プログラムを実行して点眼処置による結果を所定時間経過ごとに観察して記録する。この場合、フォーマットファイルが参照されて図26に示すような画面がCRTに表示される。作業者は、この画面に表示された該当する時間を選択する。これによって、図27に示すような画面が表示される。この観察結果は、ウインドー操作によって参照ファイルを呼び出して所見の一覧を画面表示し、該当評価を選択することによって入力する。本例では、この観察は所定の時間間隔で120分

まで行われる。つぎに、報告書管理プログラムを実行してこれらのデータを処理し、必要に応じてデータの統計解析、作図、作表を行って報告書を作成する。報告書の作成に当たって、作業者はフォーマットファイルにアクセスすることによって、図28に示すような画面を表示させ、所定事項を入力する。

【0027】この報告書の出力形式は図29に示すように出力することができる。さらに報告書に添付すべきデータは作業者の選択によって出力させることができる。たとえば、上記のプラチド像観察記録を添付する場合には、図30に示すような帳票で出力させることができる。この場合、一時保存データファイルとフォーマットファイルが呼び出される。なお、端末機での作業を終了して、端末機において登録キーを押すと、一時保存データファイルのデータはそのままサーバーのデータファイルに追加されて更新される。そして、つぎに、端末機で作業を行うときはサーバーのデータファイルの内容が一時保存データファイルに伝送される。したがって、端末機で作業を開始するときには、自動的に最新のデータファイルによって作業を開始することができる。以上のように本例の構成では、参照ファイル、フォーマットファイル、一時保存データファイルにアクセスすることによって広範な試験についてデータ入力、出力を行うことができる。この作業は、たとえば、単回投与毒性試験についても同様に行うことができる。

【0028】単回投与毒性試験の作業の流れを図31を参照して説明する。この試験の実行にともなうプログラムを実行してデータの入力及び出力をを行うため上記同様、サーバーおよび端末機を起動する。これによって、作業者の操作による選択によってまたは、自動的に試験管理プログラムが呼び出され、これを実行することによってプロトコールすなわち試験項目をどのようにするか、などの試験内容が決定されるとともに、作業スケジュールが決定される。つぎに試験系管理プログラムが実行され、動物の搬入についての情報を入力してその内容を決定するようになっている。この情報にはたとえば、搬入日、動物の種別、数量、性別などが含まれる。さらに動物のそれぞれについて通し番号が付される。そして当該動物がどのケージに収容されたを照合する情報が入力される。つぎに、電子天秤管理プログラムが実行される。その後体重測定管理プログラムの実行によって動物の体重測定の結果が入力されるようになっている。つぎに、群分け試験プログラムが実行され、試験に使用する動物をストック動物より選択し群間の条件が等しくなるように、群分けしたデータを入力する。つぎに絶食試験プログラムが実行され、どの動物について絶食が行われたかを記録する。つぎに、検体管理プログラムが実行される。これによって、被験物質すなわち動物に投与する試薬の種類と量等を管理する。つぎに検体投与試験プログラムが起動され実際に試薬の投与があったかどうかが

各動物について入力される。つぎに、症状観察試験プログラムが起動され、症状観察の結果の情報が入力される。この場合にはたとえば、目視によって動物の状態が観察されその情報が入力される。つぎに病理観察試験プログラムが起動され、動物を安楽死後、解剖し、その組織を顕微鏡で観察してその結果が入力される。

【0029】このように一連の試験が行われその都度、試験結果についての情報が入力される。プロトコールで決定された内容の試験が作業スケジュールにしたがってすべて完了したときには、報告書管理プログラムが起動され、上記の試験結果の情報について各種の演算が行われ、統計解析結果、図面、グラフ等を含む報告書が作成され出力される。以上の単回投与毒性試験における作業には、部分的にかすみ目試験と共に通するものも含まれ、したがって、かすみ目試験と共に通で使用できる作業単位もある。このため、本例のシステムではたとえば、試験計画管理プログラム、動物管理プログラムと体重測定管理プログラム等は共通して使用するできるようになっている。このように本例のシステムにおいては作業単位ごとにプログラムを作成し、極力共通化を図り、作業者が適宜、作業単位ごとにプログラムを選択することによって、自分の担当する試験の必要な処理を行うことができる。このため、プログラムが肥大化して複雑化すること防止ができるとともに、汎用性の高いシステムと構成することができる。また、このように構成することによって、極めて効率的に各種の安全性試験について入力、出力、保存といった操作が簡単にできるとともに、コンピュータの記憶容量を節約することもできる。

【0030】このような安全性試験のプログラム処理において、試験の実施する際あるいは実施した後、様々な事情によってデータあるいは処理データについて変更する必要が生じる場合がある。しかし、このような変更を自由に行うことを行なうと、試験の結果についての信頼性を損なうことになる。したがって、安全性試験におけるデータの変更は厳格におこなわれるべきであり、その理由および経緯を正確にかつできるだけ詳細に辿ることができるようしなければならない。このような観点から、本発明では、安全性試験のデータの変更を管理する特別のプログラムを用意し、上記の問題に対処している。以下、図32を参照して、本例のシステムについてデータを事後的に変更する場合の手順について説明する。本例のシステムにおいて、データを変更する場合には、データ変更プログラムが実行される。この場合、変更するデータを含むファイルが呼び出される。たとえば、試験動物の体重データを変更する場合、まず、図32に示すような体重データファイルが呼び出される。この体重データファイルは、一時保存データファイルの一部を構成する。

【0031】本例では、図33に示すように体重データファイルには、個体番号930001～930005の

試験動物について、体重データが記憶されている。いま変更使用するものが、個体番号の930002番の試験動物の体重である場合とする。また、本例のシステムは、同様に一時保存データファイルの一部を成す独立した変更データファイルを備えている。この変更データファイルは、たとえば、図34に示すように、変更操作が行われた場合、所定の事項をすべて含むレコードを保存しているものである。本例では、レコードには、レコード番号、変更者、変更日、変更時刻、ファイル名、フィールド(項目)、型(データの型、たとえば、数字、文字、日付、論理のコンピュータ処理上の型を示す)変更前データが含まれる。図34に示す場合には、すでに過去2回、給餌、検疫終了の有無について変更操作が、行われたことを示す。この状態で変更すべきデータが体重データファイルに入力される。これによって図35に示すように、変更にかかるレコードの最後の行に変更番号が付され、かつ変更後の体重が入力されて、古いデータとおきかわる。一方、図36に示すように、変更データファイルには新たなレコード番号が付され、体重データファイルに変更にかかる1レコード分の所定のデータが作成、追加される。

【0032】なお、もとのデータファイルには、変更の生じたデータについてこれを示す変更番号が付され変更データファイルとの関連を追跡できるようになっている。なお同じデータが2回、3回と変更されても、変更の生じたたびにその変更番号のついた変更データレコードが変更ファイルに追加記録されるので、変更ファイルを参照することによって容易にすべての変更を追跡することができ、データ変更の正確な履歴を知ることができる。なお変更ファイルを出力することもできる。この場合、特定の者のみが変更ファイルを参照できるようにキーワード、あるいは所定のコードナンバ等を入力しなければ、ファイルをオープンできないように構成することができる。

【0033】

【発明の効果】このように本発明に係る安全性評価システムにおいては一つの作業単位ごとにモジュール化したプログラムを作成し、極力共通化を図るとともに、作業者が適宜、作業単位ごとにプログラムを選択することによって、自分の担当する試験の必要な処理を行うことができる。このため、プログラムが肥大化して複雑化することを防止することができるとともに、汎用性の高いシステムを構成することができる。また、データの変更にあたっては、所定の事項をすべて含むレコードを作成するとともに、独立した変更データのファイルを作成する。そして、データに変更がある場合には、からなずその変更番号が付されるとともに、その変更データを含む一連の変更データレコードが保存されるようになっている。このため、同じデータが2回、3回と変更されても、変更の生じたたびにその変更番号のついた変更データレコード

が変更データファイルに追加記録されるので、変更データファイルを参照することによって容易にすべての変更を追跡することができ、データ変更の正確な履歴を知ることができる。

【0034】これによって、信頼性の高い変更データレコードを作成することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明にかかる安全性評価システムのブロック図、

【図2】安全性評価システムのファイル関係を示すブロック図、

【図3】かすみ目試験のフローチャート、

【図4】かすみ目試験のフローを示すブロック図、

【図5】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図6】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図7】データファイルの内容の例を示す図、

【図8】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図9】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図10】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図11】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図12】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図13】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図14】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図15】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図16】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図17】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図18】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図19】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図20】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図21】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図22】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図23】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図24】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図25】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図26】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図27】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図28】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図29】データ出力例を示す図、

【図30】データ出力例を示す図、

【図31】単回投与毒性試験のフローチャート、

【図32】データ変更操作におけるフローチャート、

【図33】データ変更にかかるデータファイルの変更前の内容を示す図、

【図34】変更データファイルの変更データ入力前の内容を示す図、

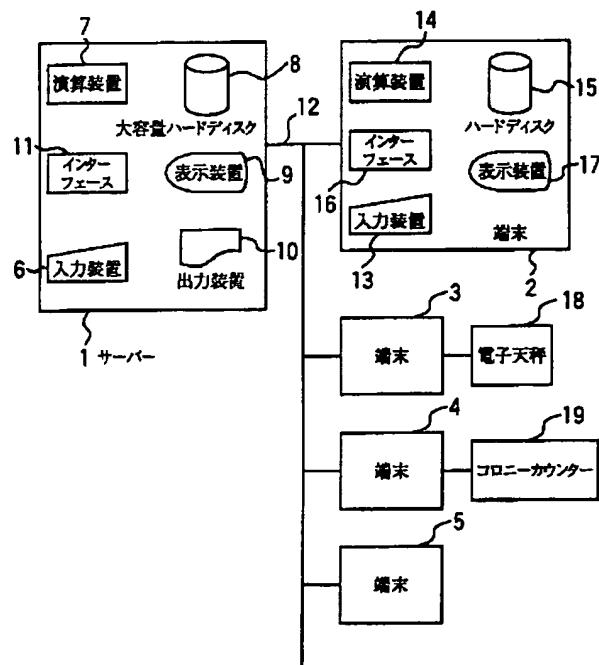
【図35】データ変更にかかるデータファイルの変更後の内容を示す図、

【図36】変更データファイルの変更データ入力後の内容を示す図である。

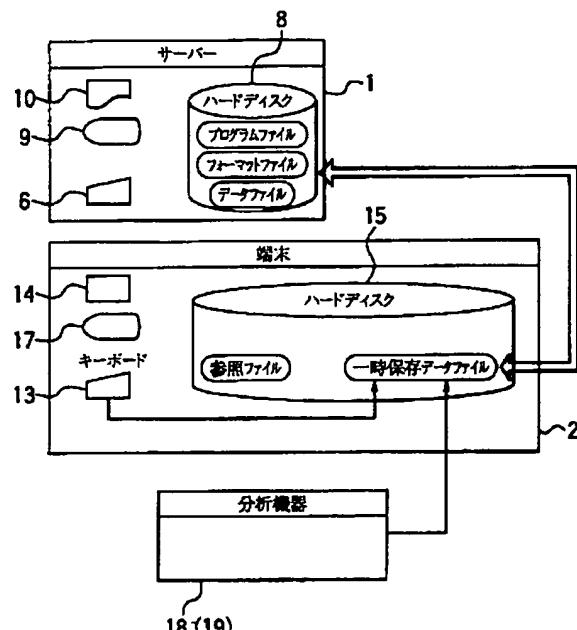
【符合の説明】

1 サーバー1と4台の端末機2、3、4および5を含むLANシステムによ
る
2 端末機、
3 端末機、
4 端末機、
5 端末機、
6 入力装置、
7 演算装置、
8 ハードディスク、
9 表示装置、
10 出力装置、
11 インターフェース、
12 データバス、
13 入力装置、
14 演算装置、
15 ハードディスク、
16 インターフェース、
17 表示装置、
18 電子天秤、
19 コロニーカウンター。
20

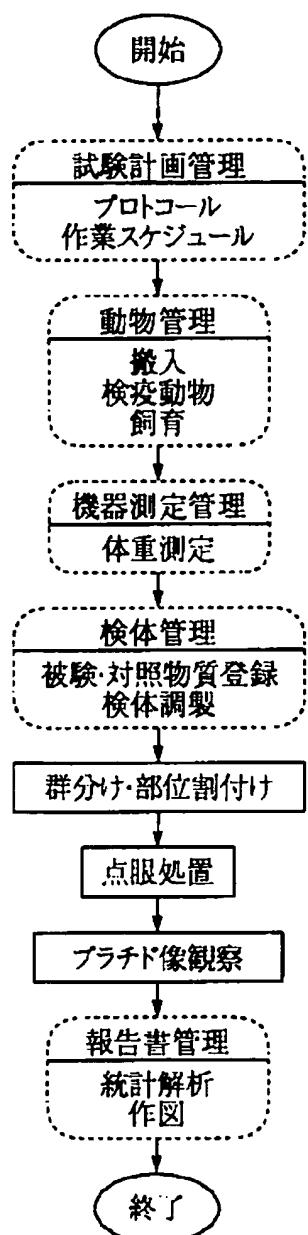
【図1】



【図2】



【図3】



【図5】

【入力】

試験表題	: oooooooooooooooooooooooooooo
担当部所	: oooooooooooooooooooo
部所担当者	: ooooooo
製品分類 1	: ooooooooooooooooo
製品分類 2	: ooooooooooooo
製品分類 3	: ooooooo
情報調査の有無	: <input type="radio"/> [Y / N]

Y: 情報調査を実施
N: 情報調査を実施しない

データを入力して下さい。

中 断 次 頁 戻

【図6】

【入力】

試験項目	実施 (Y/N)	試験項目	実施 (Y/N)
單回投与毒性	<input type="radio"/>	かすみ目	<input type="radio"/>
反復投与毒性	<input type="radio"/>	胃粘膜刺激性	<input type="radio"/>
皮膚刺激性	<input type="radio"/>	膀胱刺激性	<input type="radio"/>
口腔粘膜刺激性	<input type="radio"/>	急性	<input type="radio"/>
亂視性	<input type="radio"/>	生殖毒性	<input type="radio"/>
感作性	<input type="radio"/>	吸入毒性	<input type="radio"/>
光毒性	<input type="radio"/>	ヒト連続皮膚刺激性	<input type="radio"/>
光感作性	<input type="radio"/>	ヒト被覆試験	<input type="radio"/>
變異原性	<input type="radio"/>	ヒト感作性	<input type="radio"/>
ヒトバッヂ	<input type="radio"/>	ヒトかすみ目	<input type="radio"/>
分解性	<input type="radio"/>	ヒト実用試験	<input type="radio"/>

Y: 試験を行う
N: 試験を行わない

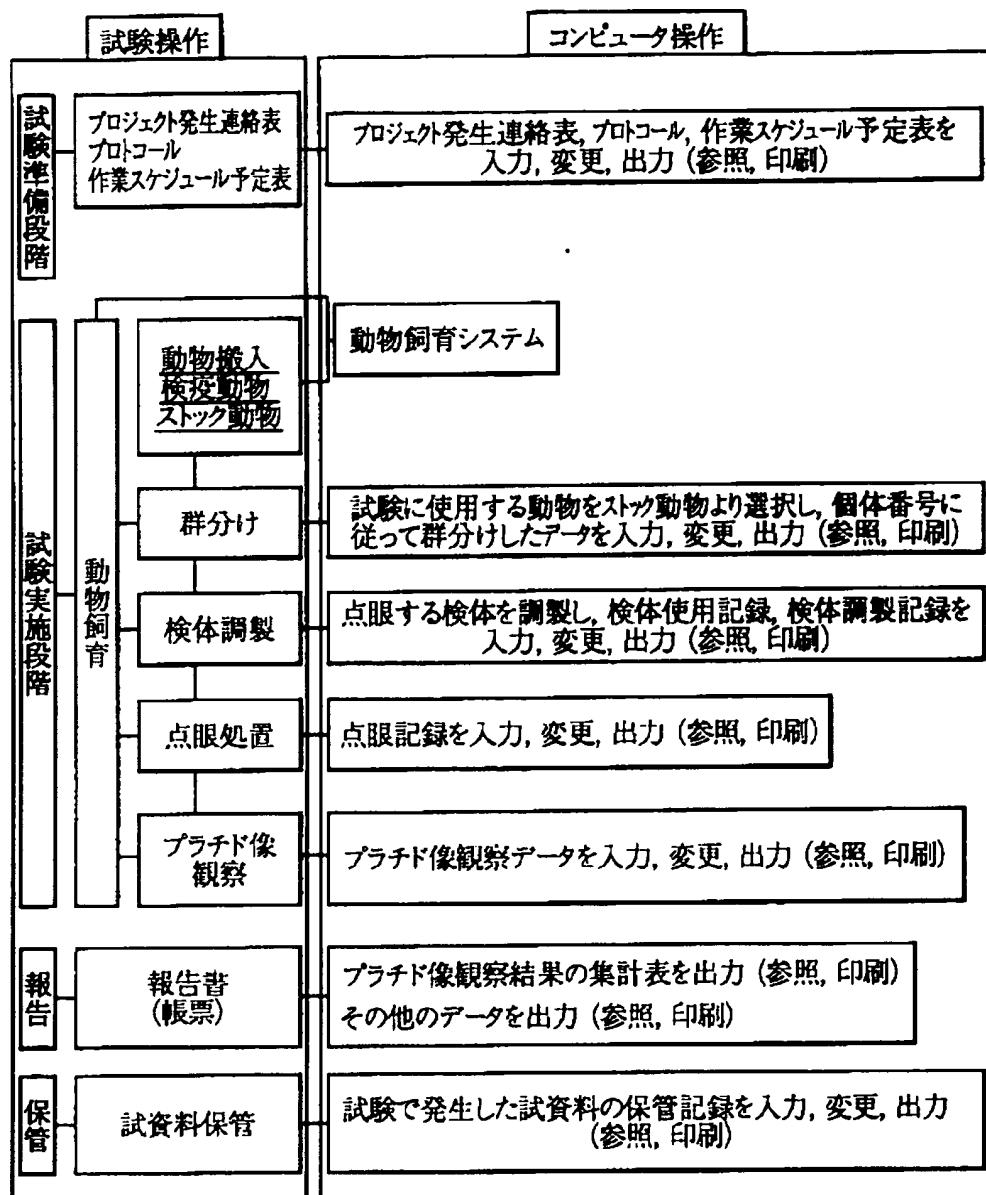
データを入力して下さい。

登録 中 断 前 頁 実施

【図7】

レコード番号	試験番号	試験表題	担当部所				
1	93001	ooooo	001				
部所担当者	製品分類 1	製品分類 2	製品分類 3	情報調査	入力者	入力日	変更番号
ooooo	001	001	002	Y	02650	ooooo	

【図4】



〔四〕

[入力]	oooooooooooooooooooooooooooo	oooooooooooo
試験番号 : ooooo	試験表題 : ooooooooooooooooooooo	oooooooooooo
S D : ooooooooooooo	試験施設 : oooooooo	GLP区分 : oooooooo
試験項目 : oooooooooooooooo	試験方法 : oooooooo	投与経路 : oooooooo
試験レベル : ooooooooooooo	回数 : o	性別 : o (M:雄,F:雌)
群数 : oo群		
群内匹数 : oo匹/群	(使用動物数: ooo匹)	
投与部位 : ooooooo		
データを入力して下さい。		
中 断	次 頁	密

【图9】

[图 10]

プロジェクト発生連絡表管理システム	
[入力]	
試験番号 : 00000	報告書表題 : 00000
試験表題 : 00000	
S D : 000000	
試験施設 : 000000	
試験項目 : 000000	
試験方法 :	
投与経路 : 000000	
被 体 1 :	
2 :	
3 :	
4 :	
5 :	
6 :	
試験担当者 1 :	GLP 区分 :
2 :	試験期間 :
3 :	試験実施期間 :
4 :	~
データを入力して下さい。	
中 断	次 頁

【図11】

プロジェクト発生連絡表管理システム

[入力] 試験番号: 00000 報告書表題: 00000

動物種	系統	グレード	飼育室	使用期間
人	W	四	ラック 1:	~
性別	四		2:	
年齢			3:	
匹数・雄			4:	
・雌			5:	
購入日		(予定日)	6:	
飼 料			7:	
剂 制 型			8:	
購入先				
床 数			ケージ	
購入先			数 量	ケージ

データを入力して下さい。

[登録] [中断] [前頁] [次頁] [究]

【図12】

プロジェクト発生連絡表管理システム

[入力] 試験番号: 00000 報告書表題: 00000

動物種 :	飼育室 :
-------	-------

動物種・系統・グレード・購入先

マウス	ICR	SPF	00000
マウス	BALB/cAnNCrl	SPF	00
ラット	CD (Sprague-Dawley)	SPF	000
ラット	Wistar	SPF	0000
モルモット	ハートレー	clean	00000
ウサギ	ニュージーランド白色種	clean	00000
ウサギ	ニュージーランド白色種	CONV	000
ウサギ	日本在住種	CONV	0000

購入先 :

数 量 : ケージ

カーソルを移動し、選択して下さい。

【図13】

作業予定表管理システム

[入力] 試験番号: 00000 試験表題: 00000

S D : 00000	試験項目: かすみ目	試験方法:
-------------	------------	-------

作業予定日: 00000 (木)	試験レベル	00000: 会社営業日
作業項目		回数 飼育レベル
動物搬入		検査動物
健康状態観察		検疫動物
体重測定		
給餌		

カーソルを移動し、ファンクションキーを選択して下さい。

[中断] [次頁] [行消去] [全消去] [行復帰] [新作業]

【図14】

かすみ目試験システム

【入力】

試験番号: 00000 試験表題: 00000
 S D : 00000 試験項目: 飼育
 飼 料 : CR-1 荷 型 : 固形

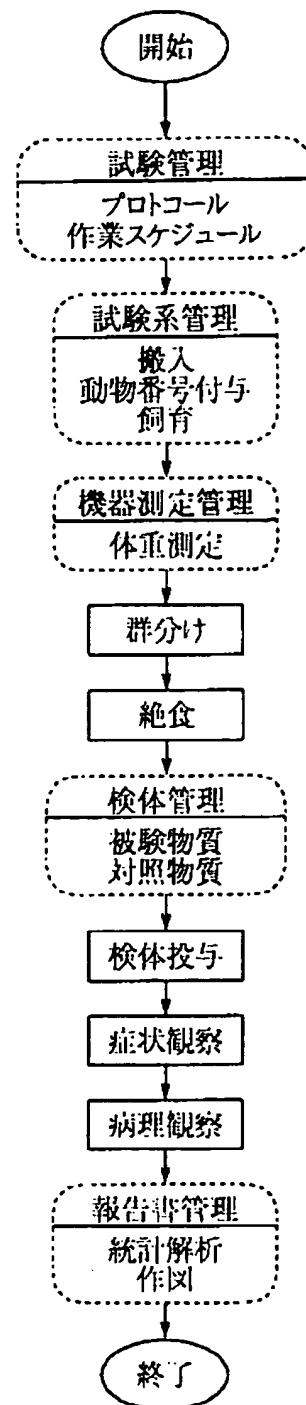
実施 (Y/N) 飼育のロット番号

[Y] : 実施, [N] : 未実施

データを入力して下さい。

登録 中断

【図31】



【図15】

かすみ目試験システム

【入力】

試験番号: 00000 試験表題: 00000
 S D : 00000 作業項目: 動物搬入

作業者 1 : 000000
 作業者 2 :
 作業者 3 :
 作業者 4 :
 作業者 5 :
 ファンクションキーを選択して下さい。

登録 中断 消去 作業者

【図16】

かすみ目試験システム

【入力】

試験番号: 00000 試験表題: 00000
 S D : 00000 作業項目: 動物搬入

導入予定

動物種: ウサギ 系統: ニュージーランド白色種 グレード: clean
 購入先: 日本エスエルシー(株) 過齢: 4 W
 飼育室: 第27飼育室
 動物数・雄: 4匹 動物数・雌: 4匹

飼育場所の設定

ラック番号	雄 (匹)	雌 (匹)
M	0	0

合計 0 0

カーソルを移動し,【ラック】&【雄・雌】を選択して下さい。

登録 中断 ラック

【図17】

飼育室：第27飼育室 ラック番号：M 性別：M

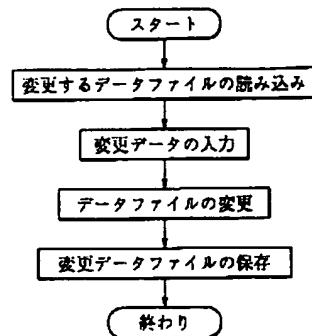
入力動物数：4匹 狂り動物数：0匹

13	14	15	16	17	18
1	1	1	1		
07	08	09	10	11	12
01	02	03	04	05	06

登録

登入匹数を入力して下さい。

【図32】



【図18】

かすみ目試験システム

[入力]

試験番号 : 00000 試験表題 : 00000
 S D : 00000 作業項目 : 動物収入
 飼育室 : 第27飼育室 ラック番号 : M

13	14	15	16	17	18
0001	0002	0003	0004	0007	0008
07	08	09	10	11	12
01	02	03	04	05	06

雄：白色表示、雌：黄色表示

上記の通り、動物をケージに収納し、固体識別して下さい。

登録 ラック

レコード番号	1	2
変更番号	93000001	93000002
変更者	*****	*****
変更日	93.06.12	93.06.13
変更時刻	10:32	10:56
ファイル	*****	*****
フィールド	給餌	検疫終了
型	C	C
前データ	Y	N
変更理由	*****	*****

【図34】

レコード番号	1	2	3
変更番号	93000001	93000002	93000003
変更者	*****	*****	026050
変更日	93.06.12	93.06.13	93.06.15
変更時刻	10:32	10:56	12:13
ファイル	*****	*****	TAIZYU
フィールド	給餌	検疫終了	体重
型	C	C	C
前データ	Y	N	3300
変更理由	*****	*****	キャクレーションミス

【図19】

かすみ目試験システム

[入力]

試験番号 : 00000 試験表題 : 00000
 S D : 00000 作業項目 : 健康状態観察
 飼育レベル : 残疾動物

13	14
0001	0002
07	08
01	02
0005	0006

健康項目

動作
全身状態
体温
可視粘膜
眼
耳
口
鼻腔周囲
肛門
尿道口
外陰部
排泄物

[ESC]戻る

異常所見

うずくまる
集団から離脱
過歛
咬み合う
駆行
集団
反応
食べこぼし
寝癖
横臥

[ESC]戻る

カーソルを移動し、選択して下さい。

登録 中断 前頁 常死 異常有 異常無

〔图20〕

[入力]	oooooooooooooooooooooooooooo	oooooooooooo		
試験番号	oooooo	試験表題	oooooooooooooooooooooooooooo	
検体提出部所	oooooooooooooooooooo	担当者名	oooooooooooo	
検体の種類	<table border="1" style="width: 100%; height: 100px; vertical-align: top;"> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">検体の種類</td> </tr> </table>			検体の種類
検体の種類				
検体名	oooooooooooooooooooo			
検体略号	oooooooooooo			
データを入力してください。				
<input style="width: 100px; height: 30px; border: 1px solid black; border-radius: 5px; background-color: #f0f0f0; font-size: 14px; font-weight: bold; padding: 5px; margin-right: 10px;" type="button" value="登録"/> <input style="width: 100px; height: 30px; border: 1px solid black; border-radius: 5px; background-color: #f0f0f0; font-size: 14px; font-weight: bold; padding: 5px;" type="button" value="中斷"/>	<input style="width: 100px; height: 30px; border: 1px solid black; border-radius: 5px; background-color: #f0f0f0; font-size: 14px; font-weight: bold; padding: 5px;" type="button" value="種類"/>			

【図21】

[入力]	oooooooooooooooooooooooooooo	oooooooooooo	
試験番号	oooooooooooo	試験表題	oooooooooooooooooooooooooooo
検体提出部所	oooooooooooooooooooo	担当者名	oooooooooooo
検体登録番号	oooooooo-oooo		
検体名	oooooooooooooooooooooooooooo		
ロット No.	oooooooooooo	(ロット No. がない場合は製造日を入力)	
受 領 日	oooooooooooo	[YYYY/MM/DD]	
有効期限	oooooooooooo	[YYYY/MM/DD] (期限がある場合は入力)	
保存条件	oooooooooooooooooooooooooooo		
総 重 量	oooooooo g	(マニュアル入力:[f・9]を選択)	
データを入力して下さい。			
登録	中断		

〔図22〕

[入力]		かすみ目試験システム	
試験番号 :	oooooo	試験表題 :	oooooo
S D :	oooooo	作業項目 :	検疫終了
雄:白色表示、雌:黄色表示			
固体番号 検疫終了 (Y/N) 930001 Y 930002 Y 930003 Y 930004 Y 930005 N 930006 N 930007 N 930008 N			
[Y]: 検疫終了, [N]: 検疫未終了 データを入力して下さい。			
<input type="button" value="登録"/> <input type="button" value="中断"/>			

【図23】

かすみ目試験システム

[入力]

試験番号 : 00000 試験表題 : 00000
 S D : 00000 作業項目 : 試験動物選定・点眼部位割付
 試験レベル : 本試験 回 数 : 1 性別 :

試験に使用しない動物の選択方法

1. マニュアル除外
 2. オート　除外

ストック動物数 : 4 匹
 使用動物数 : 0 匹
 群 数 : 0 群
 群内匹数 : 0 匹/群
 処置群数 : 0 処置群/群
 続返し数 : 0 匹/処置群
 処置部位数 : 0 部位/匹

* 体重が許容範囲内(2000~3500g)の動物

試験に使用しない動物(マニュアル除外, オート除外)

カーソルを移動し、除外方法を選択して下さい。

中 断

【図24】

かすみ目試験システム

[入力]

試験番号 : 00000 試験表題 : 00000
 S D : 00000 作業項目 : 試験動物選定・点眼部位割付
 試験レベル : 本試験 回 数 : 1

[A : 新しい歯磨 100%]
 [B : 00000]

[R] : 右眼, [L] : 左眼

ファンクションキーを選択して下さい。

登録 中 断

【図25】

かすみ目試験システム

[入力]

試験番号 : 00000 試験表題 : 00000
 S D : 00000 作業項目 : 検体点眼
 試験レベル : 本試験 回 数 : 1

死亡固体 : 紫色表示

[A : 新しい歯磨 100%]

点眼量 : 100ml

[Y] : 点眼実施, [R] : 右眼, [L] : 左眼

検体点眼を実施したら, [RET]を押して下さい。

【图26】

[入力]		かすみ目試験システム	
試験番号 :	00000	試験表題 :	00000
S D :	00000	作業項目 :	プラチド像観察
試験レベル:	本試験	回 数 :	1
観察時間			
5 min		10 min	
15 min		20 min	
25 min		30 min	
35 min		40 min	
45 min		50 min	
55 min		60 min	
65 min		70 min	
75 min		80 min	
85 min		90 min	
95 min		100 min	
105 min		110 min	
115 min		120 min	
カーソルを移動し、選択して下さい。			
終了			

(图27)

かすみ目試験システム							
[入力]		試験番号 : 00000		試験表題 : 00000			
S D : 00000		作業項目 : プラチド像観察					
試験レベル : 本試験		回 数 : 1		点眼日 : 1993/06/15		点眼時間 : 15:27	
検体未投与固体 : 赤色表示, 死亡固体 : 黄色表示							
[1:新しい尚唐 100%]							
				固体番号		R : 右眼	
観察時間	930001 R	930002 R	930003 R	930004 R			
5 min							
データを人力して下さい。							
中 断		次 頁		終 点			

[図28]

[入力]	oooooooooooooooooooooooooooo	oooooooooooo		
試験番号	: oooooo	試験表題	: oooooooooooo	oooooooooooo
SD	: oooooooooo	SD (試験責任者)		
試験施設	: ooooooooooooooooooooo			
試験項目	: ooooooooooooo			
試験方法	: ooooooooooooo			
投与経路	: oooooooooo			
表題 1	: ooooooooooooooooooooo	oooooo		
2	: ooooooooooooooooooooo	oooooo		
作成予定期	: oooooooo	【YYYY/MM/DD】	(社内報告書の作成予定期)	
データを入力して下さい。				
登録	中断			

【図29】

試験報告書		書式: SD: 日付: 年月日
試験番号: 0000		
SD	: 00000	
試験施設	: 0000000000	
試験項目	: かすみ目	
試験方法	:	
投与経路	: 点眼投与	
表題 1	: 00000	
1	:	
作成予定期: 000000000		
報告日:		

【図30】

プラチド像観察記録			書式: SD: 日付: 年月日
試験番号	0000		
試験表題	00000		
試験レベル	本試験		
回数	1		
点眼日	00000	点眼時刻: 0000	
処置群	:		
固体番号	観察時間	プラチド評点	
930001 L	5 min	0	
	10 min	1	
	120 min	0	
930002 L	5 min	0	
	10 min	2	
	120 min	0	
930003 L	5 min	0	
	10 min	0	
	120 min	0	
930004 L	5 min	0	
	10 min	2	
	120 min	0	
<点眼部位>		L: 左眼	

【図33】

レコード番号	1	2	3	4	5
個体番号	930001	930002	930003	930004	930005
試験番号	93001	93001	93001	93001	93001
飼育レベル	001	001	001	001	001
体重	3120	3300	3100	1985	3022
入力者	026050	026050	026050	026050	026050
入力日	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15
入力時刻	10:10	10:11	10:11	10:12	10:12
変更番号					

【図35】

レコード番号	1	2	3	4	5
個体番号	930001	930002	930003	930004	930005
試験番号	93001	93001	93001	93001	93001
飼育レベル	001	001	001	001	001
体重	3120	3333	3100	1985	3022
入力者	026050	026050	026050	026050	026050
入力日	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15
入力時刻	10:10	10:11	10:11	10:12	10:12
変更番号					

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.